

I. DISPOSICIONS GENERALS

CAP DE L'ESTAT

11604 *Llei 17/2011, de 5 de juliol, de seguretat alimentària i nutrició.*

JUAN CARLOS I

REI D'ESPANYA

A tots els qui vegem i entenguen esta llei
Sapieu: Que les Corts Generals han aprovat la llei següent i jo la sancione.

PREÀMBUL

I

La Constitució Espanyola de 1978, en l'article 43, reconeix el dret a la protecció de la salut, i encomana als poders públics organitzar i tutelar la salut pública a través de mesures preventives i de les prestacions i servicis necessaris. Així mateix, este article preveu que els poders públics fomentaran l'educació sanitària, l'educació física i l'esport.

La Llei 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanitat, va donar resposta i desenrotllament a estes previsions de la Constitució i, en particular, pel que fa a la seguretat alimentària, va establir en l'article 18, com una de les actuacions sanitàries del sistema de salut, encomanada a les administracions públiques, a través dels seus servicis de salut i els òrgans competents en cada cas, el desenrotllament del «control sanitari i la prevenció dels riscos per a la salut derivats dels productes alimentaris, incloent-hi la millora de les seues qualitats nutritives».

D'altra banda, el títol VIII de la Constitució va dissenyar una nova organització territorial de l'Estat que possibilitava l'assumpció per part de les comunitats autònomes de competències en matèria de sanitat, i reservava per a aquell la regulació de les bases i la coordinació general de la sanitat.

En els més de vint-i-cinc anys transcorreguts des que estos fonaments de l'organització i regulació de la sanitat alimentària van entrar en vigor, s'han produït importants canvis normatius i organitzatius que han donat lloc a un nou concepte de la seguretat alimentària tant en l'àmbit comunitari com en el nacional, d'acord amb la necessitat de consolidar la confiança dels consumidors en la seguretat dels productes alimentaris que consumixen. Hi ha una gran demanda social perquè estes qüestions es regulen adequadament en consonància amb els accelerats canvis tècnics, econòmics i socials que es produïxen.

La globalització dels intercanvis comercials i els moviments migratoris, els canvis en les preferències de consum alimentari i en la nutrició dels ciutadans espanyols plantegen igualment problemes nous que exigixen solucions legislatives també noves. Destaquem la tendència creixent de l'obesitat i el sobrepès que l'Organització Mundial de la Salut (OMS) considera ja una pandèmia.

En el Llibre Blanc de la Comissió Europea, adoptat el 12 de gener de 2000, sobre Seguretat Alimentària, es dissenya una nova concepció comunitària de la regulació alimentària on es descriu un conjunt d'accions necessàries per a completar i modernitzar la legislació de la Unió Europea en l'àmbit de l'alimentació, s'organitza la seguretat alimentària d'una manera coordinada i integrada i es prenen en consideració tots els aspectes de la producció alimentària entesa com un tot, des de la producció primària fins a la venda o el subministrament d'aliments al consumidor. El millor exponent és el Reglament (CE) núm. 178/2002, del Parlament Europeu i del Consell, de 28 de gener de 2002, pel qual s'establixen els principis i els requisits generals de la legislació alimentària, es crea l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària i es fixen procediments relatius a la seguretat alimentària. Al seu torn, este reglament s'ha vist complementat per un conjunt de

reglaments d'higiene i control oficial que establixen la regulació bàsica que en esta matèria és d'aplicació a totes les etapes de la cadena alimentària i molt en particular als aliments d'origen animal.

Mai fins ara s'ha tingut tant de coneixement de la relació que hi ha entre alimentació i salut, ni s'han generat tantes situacions d'incertesa científica, ni la ciutadania ha demanat una intervenció administrativa tan important per a garantir la gestió dels riscos. Esta llei partix de la idea que la protecció efectiva del dret a la seguretat alimentària de dones i hòmens requerix un enfocament integral que tinga en compte els riscos associats a l'alimentació des de la granja a la taula, i que considere totes les perspectives possibles. Per això, la nova llei atén les perspectives clàssiques de la seguretat alimentària, com són la detecció i eliminació de riscos físics, químics i biològics, des d'un nou enfocament anticipatori que es fonamenta jurídicament en el principi de precaució. A més, té en compte de manera molt particular la importància creixent dels riscos nutricionals, atesa la preocupant prevalença en l'actualitat de l'obesitat i principalment de l'obesitat infantil i juvenil. I de la mateixa manera, té en consideració altres perspectives de la seguretat alimentària que incidixen en els drets de les ciutadanes i ciutadans, com són l'existència de riscos socials, d'integració o de discriminació, i de gènere, que han de ser eliminats.

Així mateix, en este període de temps, i per a compassar-se a l'àmbit organitzatiu determinat per la Unió Europea, s'ha aprovat la Llei 11/2001, de 5 de juliol, per la qual es crea l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició. L'Agència es crea amb l'objectiu general de promoure la seguretat alimentària, com a aspecte fonamental de la salut pública, i d'oferir garanties i informació objectiva als consumidors i agents econòmics del sector agroalimentari espanyol, des de l'àmbit d'actuació de les competències de l'Administració General de l'Estat i amb la cooperació de les altres administracions públiques i sectors interessats.

A més, durant este període i de manera significativa des de l'aprovació de la Llei Orgànica 9/1992, de 23 de desembre, de transferència de competències a les comunitats autònomes que van accedir a l'autonomia per la via de l'article 143 de la Constitució, el conjunt de les comunitats autònomes ha assumit, sense excepció, les competències de desplegament normatiu i execució de les matèries relacionades amb la seguretat alimentària. Si a això se suma el nou marc organitzatiu i legislatiu derivat de l'aprovació dels nous estatuts d'autonomia, la necessitat d'una llei que ordene i regule els diferents aspectes que incidixen en la seguretat alimentària, i molt en particular la coordinació entre administracions competents, es convertix en un fet inqüestionable.

En un altre orde de consideracions, però amb un íntim lligam amb els aspectes alimentaris, la matèria nutrició ha de ser abordada i regulada en l'àmbit d'esta llei, íntimament relacionada amb la salut associada a una correcta alimentació. Que esta és una qüestió preocupant, fruit d'un dels problemes de salut més apressants en els països desenrotllats, ho demostra el fet que la Llei 11/2001, de 5 de juliol, fóra modificada per mitjà de la disposició final octava de la Llei 44/2006, de 29 de desembre, de millora de la protecció dels consumidors i usuaris, per a introduir en el seu àmbit d'aplicació els aspectes relacionats amb la nutrició. Esta modificació no és sinó el colofó als treballs empresos en el si de l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició per a iniciar la lluita contra l'obesitat. A esta lluita respon l'Estratègia per a la Nutrició, Activitat Física i Prevenció de l'Obesitat (Estratègia NAOS), llançada pel Ministeri de Sanitat i Consum al febrer de 2005. Esta estratègia respon a una preocupació creixent de les autoritats sanitàries nacionals i internacionals per l'evolució ascendent de la prevalença de l'obesitat, perquè constituïx en si una malaltia i un factor de risc per a altres malalties de més gravetat.

Esta llei, en tot cas, complementa i ordena les regulacions que hi ha en l'àmbit nacional i que tenen incidència en els aspectes referits a la seguretat alimentària i la nutrició, per la qual cosa de cap manera pretén incidir en aspectes de la seguretat dels aliments ja abordats.

En el capítol preliminar s'enuncia el propòsit de la llei, que no és un altre que l'establiment d'un marc legal bàsic comú aplicable al conjunt de les activitats que integren la seguretat alimentària i la consecució d'hàbits nutricionals i de vida saludables. Tot això amb un enfocament ampli que permeta assumir com a certa l'asseveració que busquem la seguretat al llarg de tota la cadena alimentària. És a dir, «des de la granja fins a la taula».

Així mateix, es pretén deixar clar des del primer moment que la llei s'inscriu i s'haurà d'aplicar en un marc jurídic descentralitzat i, per tant, caldrà tindre present en tot cas que les actuacions que es preveuen en la llei s'hauran d'abordar i desenrotllar sempre sobre la base del respecte mutu i la coordinació entre administracions. Igualment, en este marc de convivència d'ordenaments jurídics, s'ha tingut molt present l'existència de l'ordenament jurídic comunitari i el principi de primacia d'este respecte dels ordenaments nacionals.

Així, s'han tingut en consideració, perquè constitueixen els principis sobre els quals s'assenta la nova concepció de la seguretat alimentària, els principis de l'anàlisi de risc, la traçabilitat o el principi de precaució, elements bàsics per a la seguretat dels consumidors.

En últim lloc, s'han establert les exclusions de l'àmbit d'aplicació, consistents, bàsicament, en aquelles activitats que per la seua escassa quantia, tant en termes quantitius com qualitius, afectarien molt poc la seguretat alimentària general.

III

El capítol I està destinat a complementar el capítol preliminar, i s'hi concreten els principis anteriorment enumerats en l'àmbit dels principis generals als elements que s'han de considerar com a elements centrals de la llei. És a dir, estableix els requisits que hauran de reunir perquè es consideren segurs els aliments i els pinsos que es posen en el mercat, sense perdre de vista que esta seguretat arriba als consumidors amb necessitats alimentàries especials. Igualment, s'estableix, amb caràcter primordial, el requisit ineludible que els operadors econòmics no podran posar en el mercat productes que no siguen segurs, l'obligatorietat que tenen de col·laborar amb les administracions competents i, per descomptat, de retirar els productes del mercat quan no estiga garantida la seguretat dels aliments o pinsos que s'han posat en el mercat. No s'ha d'oblidar, en tot cas, que les matèries seguretat alimentària i nutrició són matèries pluridisciplinàries i que, per tant, hi ha altres disciplines i regulacions que de manera específica n'aborden parts concretes.

IV

El capítol següent està destinat a establir les grans línies que presidixen les activitats de control de l'Administració en el procés de les importacions i exportacions dels productes alimentaris i els pinsos. En un món presidit per la globalització i formant part d'una entitat supranacional com la Unió Europea, l'actuació en frontera es presenta com un dels elements claus per a garantir la seguretat alimentària com un tot. No obstant això, la regulació que conté la llei és prou general per a mantindre la vigència d'aquelles disposicions més específiques en la matèria, tant per l'activitat en si com pels productes afectats.

V

El capítol III constitueix un dels pilars fonamentals en què s'assenta la llei. En este capítol s'aborden algunes de les qüestions prioritàries sobre les quals s'ha d'estructurar la seguretat alimentària en el conjunt nacional.

En primer lloc, es partix d'una declaració de respecte a les competències que són pròpies de cada una de les administracions públiques que intervenen en matèria de seguretat alimentària. Este respecte ha de presidir les relacions que s'establixen tant entre diferents administracions com entre els òrgans d'una mateixa administració. Això no lleva, però, que les distintes administracions implicades establisquen mecanismes de col·laboració que permeten aprofundir en la coordinació i cooperació efectiva que imposa l'ordenament jurídic, i amb este fi es preveu la possible concertació d'acords, convenis o figures equivalents en què plasmar-los.

S'establix a continuació la necessitat del disseny i l'aplicació de plans oficials de control en el context d'unes polítiques i estratègies establides en funció del risc a vigilar o controlar. Encara que les activitats de control sempre han estat subjectes a una planificació més o menys sistematitzada, sorgix la necessitat d'impulsar l'elaboració d'estos plans de forma integral i coordinada. La mateixa evolució dels controls oficials, l'organització territorial del nostre país i les exigències comunitàries en esta matèria fan oportú contemplar els plans oficials de control com a punt fonamental d'esta llei.

Així mateix, i en íntima relació amb el que s'ha dit anteriorment, es regula el règim d'auditories com a element clau per a garantir que els plans de control aconseguisquen els objectius desitjats. També s'inclou una referència a l'examen independent d'estes, atenent així la necessitat de verificar que el procés d'auditories es realitze segons els criteris fixats i està aconseguint els objectius perseguits.

Igualment, s'establixen les mesures que hauran d'adoptar-se per a quan s'haja detectat un risc i per a quan no es garantisca la seguretat. En estos supòsits es preveu tant una actuació sobre els productes afectats com les mesures d'estudi i investigació científica que calga adoptar i les necessàries mesures de coordinació administrativa.

Relacionat amb el que s'acaba d'indicar, i d'importància capital i bàsica per a un Estat àmpliament descentralitzat com és Espanya, s'aborden les obligacions informatives que han d'atendre tant l'Estat com les comunitats autònomes en les seues relacions de coordinació entre administracions. Estes obligacions constitueixen un mínim que es considera necessari per a permetre una actuació fluida del conjunt d'administracions públiques en el servei als ciutadans als quals s'ha de garantir un alt nivell de seguretat alimentària. En el cas de l'Administració General de l'Estat estes obligacions d'informació s'han d'estendre de manera molt especial a les relacions amb les institucions comunitàries, molt particularment amb la Comissió Europea.

Finalment, s'establix un principi de responsabilitat per l'acció o omissió en l'exercici de les activitats de les administracions en la matèria, quan se'n derive un perjudici econòmic per al país, fonamentalment en les nostres relacions amb la Unió Europea. Així, si el Tribunal de Justícia de les Comunitats Europees condemnara Espanya al pagament d'una multa coercitiva per les irregularitats sorgides en l'actuació d'alguna administració en el camp de la seguretat alimentària, l'import d'esta li seria detret en el següent exercici pressupostari de les partides que li haurien de ser transferides des de l'Administració General de l'Estat. Tot això en el marc d'un procediment que garantisca l'audiència de l'administració afectada.

VI

Igualment important per a la consecució dels objectius que persegueix la llei resulten els instruments que inclou el capítol IV. Sota el títol genèric d'instruments de seguretat alimentària, es reuneixen una sèrie d'iniciatives que han de contribuir a facilitar, d'una part, el control i coneixement de les diferents activitats que formen part del món de l'alimentació, com els registres generals d'aliments i pinsos, i d'una altra, l'establiment d'un sistema d'informació com a instrument de coordinació i intercanvi de dades entre entitats professionals, investigadors i administracions. Este sistema d'informació ha de constituir una base informativa de la màxima utilitat per a facilitar els coneixements més avançats en la matèria, i també com a referència de les entitats i institucions que disposen d'estos coneixements per a dirigir-se a les entitats i institucions en demanda d'estos. S'establixen, així mateix, les bases del que ha de constituir la comunicació dels riscos a la població quan estos es detecten, tenint en compte distints principis que asseguren l'objectivitat dels seus continguts, la transparència de la informació facilitada i la seua fàcil comprensió. A més, s'aborda el paper de la formació en matèria de seguretat alimentària i nutrició, atenent la seua condició de pilar bàsic per a aconseguir la dita seguretat. Sense els necessaris coneixements resulta pràcticament impossible que els professionals que es mouen en este medi puguen contribuir a la seguretat alimentària.

VII

En línia amb la legislació alimentària europea, es reconeix la importància que totes les disposicions i actuacions en matèria de seguretat alimentària, així com en el camp de la nutrició, hauran d'estar fonamentades en el coneixement científic, a fi d'evitar l'arbitrarietat dels poders públics. Per a aconseguir-ho, cal que s'establisquen els mecanismes eficients de coordinació i de col·laboració entre totes les administracions públiques amb competències en matèria d'investigació científica perquè les decisions que s'adopten en matèria de seguretat alimentària es recolzen, sempre que siga possible, en el millor i més actualitzat coneixement científic disponible. S'establixen vies de suport i cooperació científicotècniques per a dur a terme l'avaluació del risc. Així mateix, es fa referència a un dels elements que més afecten la seguretat alimentària, com és l'aparició dels riscos emergents. Estes consideracions han determinat la inclusió dins del capítol V de la llei de determinades disposicions que contribueixen a abordar de manera coordinada estos problemes.

VIII

El capítol VI, destinat a regular els distints laboratoris, és, així mateix, fonamental en la llei, perquè de la seua actuació i encert depèn en gran manera la seguretat alimentària. Són els laboratoris, particularment els de referència, els que han d'implementar i mantindre actualitzades les tècniques de determinació dels components, residus i contaminants dels aliments, així com mantindre la coordinació entre els corresponents a les distintes administracions. Tenint en compte estes consideracions, la llei preveu la creació d'una xarxa de laboratoris en la qual tindran cabuda els laboratoris públics o privats que participen en treballs de control oficial i que per al millor aprofitament de les seues capacitats facilitaran a la xarxa la seua cartera de servicis.

IX

En el capítol VII s'aborda un altre dels pilars en què descansa la llei. Com ja s'avança en l'apartat I d'esta exposició de motius, la correcta nutrició s'ha convertit en una preocupació creixent de les autoritats sanitàries nacionals i internacionals per l'evolució ascendent de la prevalença de l'obesitat, i constituïx en si mateixa una malaltia i un factor de risc per a altres malalties més greus. Per això, el capítol s'inicia establint la necessitat de l'estratègia de la nutrició, activitat física i prevenció de l'obesitat (NAOS) que, de manera coordinada entre les administracions públiques, fomenta una alimentació saludable i promoga la pràctica de l'activitat física. L'estratègia establirà els objectius i serà revisada periòdicament en funció dels resultats. A més, tenint en compte la descentralització administrativa que regix en esta matèria, es preveu l'establiment de mecanismes de coordinació perquè les actuacions empreses tinguen la necessària coherència.

Amb l'objectiu de disposar de la informació precisa sobre la realitat existent, es preveu la creació d'un observatori de la nutrició i d'estudi de l'obesitat, que obtindrà les dades de la realitat a què hauran d'anar aplicats els distints elements que la componen.

Igualment, fruit de l'observació de la realitat del comportament social, s'ha considerat de la màxima importància la introducció d'una sèrie de principis amb la pretensió que s'impedisquen totes aquelles conductes que puguen resultar discriminatòries per a les persones que patisquen sobrepès o obesitat. Esta prohibició general de discriminació es veu complementada, tenint en compte que socialment el problema del sobrepès o l'obesitat afecta en major grau les classes socialment més desfavorides, amb mesures dirigides a persones desfavorides i dependents.

El capítol preveu, així mateix, mesures especials dirigides a menors, particularment en l'àmbit escolar, perquè entén que les actuacions educatives són fonamentals en la lluita contra l'obesitat, i fa especial èmfasi en els aspectes formatius, i vetlla perquè, a més d'impulsar l'activitat física, el menjar que se servisca o puga ser adquirit en centres educatius responga a criteris d'equilibri nutricional. Estes actuacions s'estenen a l'àmbit de les administracions públiques i es pretén, de la mateixa manera, que els servicis de salut

s'impliquen en l'estratègia a través d'actuacions formatives tant per a professionals com per a pacients. Tot això sense perjudi que les famílies són les principals responsables de la transmissió d'hàbits adequats sobre nutrició i alimentació als fills.

Es declaren els centres escolars i escoles infantils com a espais lliures de publicitat, de tal manera que les promocions o campanyes que es duen a terme en els centres escolars només tinguen lloc quan les autoritats educatives, en coordinació amb les autoritats sanitàries, entenguen que l'activitat resulta beneficiosa per als interessos dels menors.

Finalment, la llei estableix obligacions als operadors d'empreses alimentàries, de tal manera que realitzen uns registres que permeten a l'administració comprovar fàcilment el contingut d'àcids grassos trans en els seus productes i, així, poder tindre un coneixement més exhaustiu d'este tipus de substàncies i facilitar en un futur, a la llum dels coneixements científics que es vagen produint, l'establiment, per mitjà d'instruments normatius més flexibles i àgils, de límits màxims de presència d'esta substància en els aliments.

X

El capítol VIII afronta aspectes que resulten vitals per a la seguretat alimentària i la nutrició en una societat industrialitzada, tecnificada i, com a conseqüència d'això, globalitzada. A més d'haver-se modificat els hàbits alimentaris, el consumidor mitjà es troba, en bona part degut també a les noves tecnologies de la informació, sotmés a constants estímuls publicitaris. D'això es deriven els continguts d'este capítol de la llei, ja que, a més de l'exigència general que la publicitat siga veraç i exacta, i fixar la casuística d'aquelles pràctiques publicitàries prohibides, es determina que en el futur el Govern estableisca servituds informatives addicionals per a determinats tipus d'aliments. Així mateix, en línia amb els corrents comunitaris, es dona suport a la regulació voluntària, si bé este suport es troba condicionat al compliment de determinades condicions que aporten garanties suplementàries d'acord amb l'ordenament vigent.

Mereixen una menció especial els aspectes abordats per la llei dirigits a la regulació de la publicitat d'aliments destinats als menors de quinze anys.

Pel que fa a este tema, cal recordar que en la seua comunicació al Consell i al Parlament Europeu «Legislar millor per a potenciar el creixement i l'ocupació en la Unió Europea», la Comissió subratlla que s'ha d'analitzar minuciosament quin plantejament regulador és el més adequat i, en particular, si en el cas d'un sector o problema concret és preferible una resposta legislativa o cal estudiar altres alternatives com la corregulació o l'autoregulació. A més, l'experiència ha demostrat que ambdós instruments de corregulació i autoregulació aplicats d'acord amb les distintes tradicions jurídiques dels estats membres poden exercir un important paper, que atorguen un alt grau de protecció als consumidors. Les mesures per a assolir els objectius de protecció de la infància i la joventut en relació amb la publicitat d'aliments dirigits a estes resultarien més eficaços si s'adoptaren amb el suport actiu dels propis anunciants i dels prestadors del servei de comunicació comercial audiovisual.

La corregulació, en la seua mínima expressió, servix de «vinclé jurídic» entre l'autoregulació i el poder legislatiu nacional, d'acord amb les tradicions jurídiques dels estats membres. La corregulació ha de preservar la possibilitat d'intervenció per part de l'Estat en cas que no es realitzen els seus objectius.

D'altra banda, la globalització del comerç i les seues implicacions per a la seguretat alimentària aconsellen tindre com a referència els treballs pertinents del Codex Alimentarius, i de l'Organització Mundial del Comerç i les directrius que emanen d'estos.

XI

Finalment, s'establixen en sengles capítols, el IX i el X, respectivament, el règim d'infraccions i sancions en les matèries objecte d'esta llei i el règim de taxes. En el capítol IX es realitza la tipificació de les infraccions i se'n fixen les sancions corresponents. Així mateix, es crea un règim de taxes, fixant els subjectes passius, la relació de fets imposables i les quanties de les respectives taxes.

CAPÍTOL PRELIMINAR

Disposicions generals

Article 1. *Objecte i fins de la llei.*

1. En desplegament de l'article 43 de la Constitució, l'objecte d'esta llei és el reconeixement i la protecció efectiva del dret a la seguretat alimentària, entenent com a tal el dret a conèixer els riscos potencials que puguen estar associats a un aliment i/o a algun dels seus components; el dret a conèixer la incidència dels riscos emergents en la seguretat alimentària i que les administracions competents garantisquen la major protecció possible davant d'estos riscos.

Del reconeixement d'este dret es deriva l'establiment de normes en matèria de seguretat alimentària, com a aspecte fonamental de la salut pública, amb vista a assegurar un nivell elevat de protecció de la salut de les persones en relació amb els aliments, així com establir les bases per a fomentar hàbits saludables, que permeten lluitar contra l'obesitat. Es tindran en compte totes les etapes de la producció, transformació i distribució dels aliments i dels pinsos.

2. Són fins específics d'esta llei:

a) L'establiment d'instruments que contribuïsqen a generar un alt nivell de seguretat dels aliments i els pinsos i la contribució a la prevenció dels riscos per a la salut humana derivats del consum d'aliments.

b) La fixació de les bases per a la planificació, coordinació i desenrotllament de les estratègies i actuacions que fomenten la informació, educació i promoció de la salut en l'àmbit de la nutrició i en especial la prevenció de l'obesitat.

c) L'establiment dels mitjans que propicien la col·laboració i coordinació de les administracions públiques competents en matèria de seguretat alimentària i nutrició.

d) La regulació dels procediments per a l'avaluació, la gestió i la comunicació dels riscos alimentaris, així com la regulació de procediments d'actuació en supòsits de crisi o d'emergències.

Article 2. *Àmbit d'aplicació.*

1. L'àmbit d'esta llei comprén les actuacions i activitats següents:

a) La seguretat dels aliments i els pinsos destinats a animals productors d'aliments al llarg de totes les etapes de producció, transformació i distribució.

b) La planificació, coordinació i desenrotllament de les estratègies i actuacions que fomenten la informació, educació i promoció de la salut en l'àmbit de la seguretat alimentària i la nutrició.

c) Les activitats de les persones físiques o jurídiques, de naturalesa pública o privada, sempre que estes activitats estiguen relacionades directament o indirectament amb alguna de les finalitats d'esta llei.

2. Excepte en aquells supòsits en què siga necessari establir normes sanitàries específiques per a la protecció de les persones, es troben excloses del seu àmbit d'aplicació:

a) La producció domèstica de pinsos per a ser utilitzats en l'alimentació d'animals destinats a la producció d'aliments per a consum propi, o d'animals no destinats a la producció d'aliments.

b) L'alimentació d'animals destinats a la producció d'aliments per a consum propi o per a les activitats mencionades en la lletra b), de l'apartat 3, de l'article 1 del Reglament (CE) 853/2004, del Parlament Europeu i del Consell, de 29 abril de 2004, pel qual s'establixen normes específiques d'higiene dels aliments d'origen animal.

c) L'alimentació d'animals no destinats a la producció d'aliments.

d) El subministrament directe, en l'àmbit local, de xicotetes quantitats de producció primària de pinsos pel productor a explotacions agràries locals per a ser utilitzats en estes explotacions.

e) La producció primària d'aliments per a ús privat, la preparació, manipulació o emmagatzematge domèstics d'aliments per a consum propi.

Article 3. *Definicions.*

1. Als efectes d'esta llei seran aplicables les definicions previstes en els articles 2 i 3 del Reglament (CE) núm. 178/2002, del Parlament Europeu i del Consell, de 28 de gener de 2002, pel qual s'establixen els principis i els requisits generals de la legislació alimentària, es crea l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària i es fixen procediments relatius a la seguretat alimentària, i les recollides en l'article 2 del Reglament (CE) núm. 882/2004, del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, sobre els controls oficials efectuats per a garantir la verificació del compliment de la legislació en matèria de pinsos i aliments i la normativa sobre salut animal i benestar dels animals.

2. Així mateix, s'entendrà per:

a) Autoritat competent: els òrgans competents de les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla, els òrgans competents de l'Administració General de l'Estat per a la coordinació i la sanitat exterior i els òrgans competents de les entitats locals en les funcions pròpies o complementàries que la Llei 7/1985, de 2 d'abril, reguladora de les bases del règim local, i qualssevol altres lleis sectorials que encomanen a les dites entitats.

b) Risc emergent: és el risc resultant d'una incrementada exposició o susceptibilitat davant d'un factor desconegut fins al moment, o bé l'associat a un increment en l'exposició davant d'un perill ja identificat.

Article 4. *Principis d'actuació.*

Les mesures preventives i de gestió que adopten les administracions públiques per al compliment dels fins que preveu esta llei i, en particular, per a la prevenció dels riscos derivats per a la salut humana del consum d'aliments que no reunisquen els requisits de seguretat alimentària requerits, en la mesura que afecten la lliure circulació de persones i béns i la llibertat d'empresa, hauran de tindre en compte els principis següents:

a) Principi de necessitat: les actuacions i limitacions sanitàries hauran d'estar justificades per una raó d'interés general, que haurà d'acreditar-se i resultar aplicable a la mesura en qüestió.

b) Principi de proporcionalitat: les actuacions i limitacions sanitàries hauran de ser proporcionades als fins que en cada cas es persegüen.

c) Principi de no-discriminació: les actuacions i limitacions sanitàries no hauran d'introduir diferències de tracte, en particular per raó de nacionalitat o forma empresarial.

d) Principi de mínima afecció a la competència: s'hauran d'utilitzar les mesures que menys perjudiquen, sense detriment de la protecció de la salut, el normal exercici de la llibertat d'empresa.

Article 5. *Anàlisi del risc.*

1. D'acord amb el que preveu l'article 6 del Reglament (CE) núm. 178/2002, a fi d'aconseguir l'objectiu general d'un nivell elevat de protecció de la salut i la vida de les persones, la legislació alimentària es basarà en l'anàlisi del risc. En este sentit, les polítiques de seguretat alimentària de les distintes administracions públiques hauran de basar-se en el procés d'anàlisi del risc.

2. D'acord amb el mencionat reglament, l'avaluació del risc es basarà en les proves científiques disponibles i s'efectuarà d'una manera independent, objectiva i transparent. En la gestió del risc, que es durà a terme de manera coordinada entre les autoritats competents, s'hauran de tindre en compte el principi de cautela, els resultats de l'avaluació del risc, en especial els informes i dictàmens emanats de l'Autoritat Europea de Seguretat

Alimentària, de l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició i dels organismes equivalents de les comunitats autònomes.

Article 6. *Traçabilitat.*

1. Tal com s'indica en l'article 18 del Reglament (CE) núm. 178/2002, en totes les etapes de la producció, transformació i distribució s'ha de garantir la traçabilitat dels aliments, els pinsos, els animals destinats a la producció d'aliments i de qualsevol substància o producte que s'incorpore o puga incorporar-se als aliments o als pinsos. Els operadors d'empreses alimentàries i d'empreses de pinsos hauran de poder identificar qualsevol persona, entitat o empresa que els hagen subministrat un aliment, un pinso, un animal destinat a la producció d'aliments, o qualsevol substància destinada a ser incorporada en un aliment o un pinso, o amb probabilitat de ser-ho, i qualsevol empresa a la qual hagen subministrat els seus productes. Amb esta finalitat, dites operadores posaran en pràctica els sistemes i procediments que resulten més adequats per a la seua activitat i que, en tot cas, asseguren que eixa informació es pose a disposició de les autoritats competents quan estes la sol·liciten.

2. Els aliments i els pinsos comercialitzats o que es puguen comercialitzar a Espanya han d'estar adequadament etiquetats o identificats per a facilitar-ne la traçabilitat, per mitjà de la documentació o la informació que resulte exigible per la legislació vigent.

Article 7. *Principi de cautela.*

1. De conformitat amb l'article 7 del Reglament (CE) núm. 178/2002, en circumstàncies específiques, i en particular davant de l'aparició de riscos emergents, quan després d'haver avaluat la informació disponible s'observe la possibilitat que hi haja efectes nocius per a la salut, però continue existint incertesa científica, es podran adoptar mesures provisionals de gestió del risc per a assegurar la protecció de la salut, tot això en espera d'una informació científica addicional que permeta una avaluació del risc més exhaustiva.

2. Les mesures adoptades d'acord amb l'apartat anterior seran proporcionades i no interferiran l'activitat econòmica més del que és necessari per a aconseguir el nivell de protecció de la salut desitjat. Estes mesures hauran de ser revisades en un temps raonable, a la llum del risc contemplat i de la informació científica addicional per a aclarir la incertesa i dur a terme una avaluació del risc més exhaustiva.

3. Igualment, quan s'observe la possibilitat que hi haja efectes nocius per a la salut de caràcter crònic o acumulatiu, i continue existint incertesa científica, es podran adoptar mesures provisionals per a assegurar la protecció de la salut, que seran proporcionades i revisades en un temps raonable a la llum del risc contemplat i la informació científica addicional que resulte pertinent.

CAPÍTOL I

Mesures de prevenció i seguretat dels aliments i pinsos

Article 8. *Principi de seguretat dels aliments i dels pinsos.*

1. D'acord amb el que requereix l'article 14 del Reglament (CE) núm. 178/2002, només es podran comercialitzar aliments i pinsos que en condicions d'ús normals siguen segurs.

2. Per a determinar que un aliment és segur, a més del que preveu l'article 14.3 de l'esmentat reglament es tindran també en compte els possibles efectes per la sensibilitat particular d'una categoria específica de consumidors quan l'aliment hi estiga destinat.

3. Així mateix, i d'acord amb el que disposa l'article 15 de l'esmentat reglament, no es podran comercialitzar ni donar a cap animal destinat a la producció d'aliments cap pinso que no complisca els requisits de seguretat alimentària establits en la normativa que hi siga aplicable.

Article 9. *Obligacions dels operadors econòmics.*

1. D'acord amb les disposicions de la secció 4 del capítol II del Reglament (CE) núm. 178/2002, els operadors d'empreses alimentàries i d'empreses de pinsos s'asseguraran, en totes les etapes de la producció, la transformació i la distribució que té lloc en les empreses sota el seu control, que els aliments o els pinsos complixen els requisits de la legislació alimentària pertinents als efectes de les seues activitats i verificaran que es complixen els dits requisits. A este efecte, hauran d'establir i posar en marxa sistemes i procediments eficaços que verificaran les autoritats competents per mitjà de sistemes de control adequats segons estableixen els articles 1 i 5 del Reglament (CE) núm. 852/2004.

2. De conformitat amb l'article 19 del mencionat Reglament núm. 178/2002, si un operador d'empresa alimentària considera o té motius per a pensar que algun dels aliments que ha importat, produït, transformat, fabricat o distribuït no complix els requisits de seguretat dels aliments, el retirarà immediatament del mercat quan els aliments hagen deixat d'estar sotmesos al seu control immediat i informará d'això les autoritats competents. En el cas que el producte puga haver arribat als consumidors, l'operador informará de forma efectiva i precisa els consumidors de les raons d'eixa retirada i, quan les autoritats competents ho consideren necessari, recuperarà els productes que ja els hagen sigut subministrats quan no siguen suficients altres mesures per a aconseguir un nivell elevat de protecció de la salut.

3. Igualment, de conformitat amb l'article 20 del mateix Reglament núm. 178/2002, si un operador d'empresa de pinsos considera o té motius per a pensar que algun dels pinsos que ha importat, produït, transformat, fabricat o distribuït no complix els requisits d'innocuitat, el retirarà immediatament del mercat i informará d'això les autoritats competents. En les mencionades circumstàncies, o en el cas previst en l'article 15.3 de la dita norma comunitària, quan el lot o remesa no complisquen l'obligació d'innocuitat, este pinso serà destruït, a menys que l'autoritat competent accepte una altra solució. L'operador informará de forma efectiva i precisa els usuaris d'eixe pinso de les raons de la seua retirada i, si cal, recuperarà els productes que ja els hagen sigut subministrats quan no siguen suficients altres mesures per a aconseguir un nivell elevat de protecció de la salut.

4. Els operadors d'empreses alimentàries i de pinsos col·laboraran amb les autoritats competents en relació amb les mesures adoptades per a evitar els riscos que presente algun dels aliments o dels pinsos que subministren o hagen subministrat.

CAPÍTOL II

Garanties de seguretat en el comerç exterior d'aliments i pinsos

Article 10. *Inspeccions en frontera.*

La importació d'aliments o pinsos a territori espanyol des de països tercers, qualsevol que siga el seu destí posterior, procedent de tercers països, es realitzarà únicament a través de les instal·lacions frontereres de control sanitari de mercaderies autoritzades a este efecte per l'Administració General de l'Estat.

Les administracions competents adoptaran les mesures necessàries de coordinació de les seues respectives actuacions per a garantir l'adequat control de la importació d'aliments o pinsos a territori espanyol des de països tercers.

Article 11. *Aliments i pinsos importats.*

Els aliments i pinsos que es pretenguen importar per a la seua comercialització a Espanya hauran de procedir de països, zones o territoris inclosos, si és el cas, en les llistes pertinents de la Comissió Europea i complir els requisits aplicables de la legislació comunitària, en especial les disposicions en matèria de seguretat alimentària establides en el Reglament (CE) 178/2002, o les condicions que la Unió Europea haja acordat amb el

tercer país o reconega com a equivalent. En defecte de l'anterior, hauran de complir els requisits i condicions establits en les normes nacionals.

Article 12. *Aliments i pinsos exportats.*

Els aliments i pinsos exportats o reexportats a tercers països hauran de complir la legislació alimentària vigent en cada moment a Espanya, llevat que medie alguna de les circumstàncies següents:

- a) Que les autoritats o les disposicions legals o reglamentàries, normes, codis de conducta o altres instruments legals i administratius vigents del tercer país exigisquen o establisquen, respectivament, una altra cosa.
- b) Que les autoritats competents del tercer país hagen manifestat expressament el seu acord, després d'haver sigut informades dels motius i circumstàncies pels quals els aliments o pinsos de què es tracte no poden ser comercialitzats a Espanya, sempre que els aliments i pinsos no siguen nocius per a la salut.
- c) Que un acord celebrat entre la Unió Europea o Espanya amb el tercer país establisca altres condicions o requisits per a l'exportació o reexportació.

Article 13. *Procediment.*

El procediment que requerisca la realització d'inspeccions i controls previs a la importació o exportació previstos en este capítol s'iniciarà a sol·licitud de l'interessat, i, si és el cas, d'ofici.

Les administracions amb competència en la tramitació del procediment actuaran de manera coordinada.

CAPÍTOL III

Control oficial i coordinació administrativa

Article 14. *Competències, coordinació i cooperació.*

1. Correspon a les distintes administracions públiques, en l'àmbit de les seues competències respectives, la realització dels controls oficials necessaris per a assegurar el compliment del que preveu esta llei i les disposicions de les comunitats autònomes aplicables en la matèria. A estos efectes, el punt de contacte amb la Comissió Europea i amb la resta d'estats membres de la Unió Europea serà l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició.

2. L'Administració General de l'Estat, les administracions de les comunitats autònomes i les entitats locals podran celebrar convenis de col·laboració per a la creació d'òrgans mixtos de control i inspecció, o per a l'establiment d'altres fórmules de cooperació.

3. Així mateix, l'Administració General de l'Estat establirà mecanismes de coordinació i cooperació en matèria de seguretat alimentària amb les autoritats competents de les administracions responsables de control oficial, en especial pel que fa a l'aplicació dels plans oficials de control i organització de visites comunitàries de control, a fi d'assegurar-ne la correcta realització.

Article 15. *Pla Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentària.*

1. Es òrgans competents de les administracions públiques establiran un Pla Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentària en l'àmbit d'aplicació d'esta llei, que tindrà una duració plurianual. L'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició, a través dels seus òrgans encarregats d'establir mecanismes eficaços de coordinació i cooperació entre les administracions públiques amb competències en matèria de seguretat alimentària, i tenint en compte les directrius que la Comissió Europea establisca respecte d'això,

adoptarà els objectius, els continguts i periodicitats corresponents al pla nacional integral de caràcter plurianual.

Les decisions s'hauran de sustentar necessàriament en el màxim consens i coordinació entre estes, imprescindibles a fi d'obtindre l'obligatòria cohesió del Pla de Control Oficial.

2. Els controls oficials que a este efecte s'establisquen seran sistemàtics, prou freqüents i basats en el risc en els punts d'inspecció fronterers i en els llocs en què es produïsquen, transformen, emmagatzemen o comercialitzen els aliments o els pinsos, i ocasionals en qualsevol moment i lloc on circulen o es troben els dits productes.

3. En relació amb els controls oficials que es realitzen com a conseqüència dels programes establits en el pla, d'acord amb el que disposen els apartats anteriors, que corresponguen als òrgans competents de les comunitats autònomes, i de comú acord amb estes, l'Administració General de l'Estat establirà els camins de coordinació i cooperació necessaris, a fi de garantir que els criteris de control oficial siguen integrals, coordinats, equivalents i proporcionats en tot el territori nacional.

Article 16. *Auditories.*

1. Les autoritats competents de les administracions públiques realitzaran auditories internes o podran ordenar la realització d'auditories externes, i atinent-ne el resultat, prendran les mesures oportunes per a assegurar-se que s'estan aconseguint els objectius previstos en el Pla Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentària.

2. La finalitat de les auditories és verificar si els controls oficials relatius al compliment de la legislació referida a les distintes fases de la cadena alimentària s'apliquen de forma efectiva i si són els adequats per a assolir els objectius de la dita legislació, inclòs el compliment dels plans de control i la formació del personal inspector.

3. Atinent el resultat de les auditories, les autoritats competents de les administracions públiques prendran, en l'àmbit de les seues competències, les mesures oportunes per a assegurar que s'aconsegueixen els objectius establits en la legislació alimentària.

4. Les administracions públiques competents, a fi que es duga a terme un procés d'auditories que reunisca la necessària homogeneïtat, establiran els mecanismes de coordinació efectiva necessaris i garantiran que els sistemes comprenen totes les activitats de control en totes les etapes de la cadena alimentària.

Article 17. *Examen independent de les auditories.*

1. De conformitat amb el que estableix el Reglament (CE) núm. 882/2004, les auditories realitzades per les administracions públiques a fi de validar l'eficàcia dels controls oficials seran objecte d'un examen independent.

2. A través dels òrgans i procediments de coordinació existents, les autoritats competents de les administracions públiques establiran els criteris mínims comuns en què s'haurà de basar la correcta execució de l'examen independent dels processos d'auditoria.

Article 18. *Informe anual.*

Amb periodicitat anual, l'Administració General de l'Estat farà arribar a la Comissió Europea un informe, en el qual es posarà de manifest el resultat de l'execució del Pla Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentària, desenrotllat per les administracions públiques competents. El dit informe serà remés a les Corts Generals, als efectes d'informació i control i es posarà a disposició del públic.

Article 19. *Obligacions informatives de les comunitats autònomes.*

1. Les autoritats competents en la matèria de les comunitats autònomes i les unitats de l'Administració General de l'Estat competents en matèria de control oficial proporcionaran a l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició la informació derivada de l'aplicació del Pla Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentària establert en matèria de seguretat alimentària, tenint en compte les directrius comunitàries i, si és el cas, els

acords adoptats en els òrgans de coordinació i cooperació entre les administracions públiques amb competències en matèria de seguretat alimentària.

2. L'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició, a través dels seus òrgans encarregats d'establir mecanismes eficaços de coordinació i cooperació entre les administracions públiques amb competències en matèria de seguretat alimentària, establirà el termini i manera en què hauran de subministrar a l'Administració General de l'Estat la informació enumerada en l'apartat anterior i que, formant part de l'informe anual, s'haja de fer arribar a la Comissió Europea.

Article 20. *Mesures d'emergència.*

1. Quan, com a conseqüència dels controls oficials, es pose de manifest la possibilitat que un aliment o pinso, produït en la Unió Europea o provinent d'un país tercer, constituïssa un risc greu per a la salut de les persones o dels animals, i el dit risc no puga controlar-se convenientment per mitjà de les mesures establides per les autoritats competents, l'Administració General de l'Estat podrà adoptar, a iniciativa pròpia o a petició de les comunitats autònomes, les mesures que estime convenientes, notificant-les a la Comissió Europea.

2. En els supòsits en què no es dispose d'una avaluació del risc, es recorrerà, si es considera necessari, a l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària i, si és el cas, al Comitè Científic de l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició, i s'adoptaran les mesures provisionals que s'estimen adequades al cas. Si no hi ha dades científiques per a l'avaluació del risc, s'aplicarà el principi de cautela arrelplegat en l'article 7 d'esta llei.

3. Les autoritats competents de les distintes administracions públiques elaboraran conjuntament, de manera coordinada, els procediments necessaris per al control efectiu dels riscos relacionats amb els aliments o pinsos.

Article 21. *Obligacions informatives de l'Administració General de l'Estat.*

1. L'Administració General de l'Estat facilitarà a les comunitats autònomes, i, si és el cas, a les administracions locals que realitzen un control oficial, tota la informació provinent de la Comissió Europea que puga tindre alguna incidència tant en el disseny dels plans de control oficial com en el seu desenrotllament o execució.

2. Així mateix, l'Administració General de l'Estat facilitarà a les distintes comunitats autònomes, i, si és el cas, a les administracions locals que realitzen control oficial, la informació derivada dels resultats de l'aplicació del Pla Nacional de Control Oficial.

Article 22. *Coordinació dels controls comunitaris.*

1. L'Administració General de l'Estat comunicarà amb caràcter immediat, i en particular a les comunitats autònomes, els calendaris del programa de control anual de la Comissió i els programes de les missions comunitàries que li hagen sigut comunicats amb antelació per la Comissió Europea.

2. Quan, com a conseqüència dels controls efectuats per la Comissió Europea calga fer el seguiment de recomanacions dirigides a millorar el compliment de la legislació dels aliments i els pinsos, les comunitats autònomes afectades per les dites recomanacions mantindran informada, sense dilació, l'Administració General de l'Estat, la qual, al seu torn, comunicarà a la resta de comunitats autònomes les accions empreses i els resultats de les mateixes amb vista a l'esmena de les disconformitats detectades. Així mateix, l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició farà arribar, sense cap dilació, a la Comissió Europea, les mesures adoptades i el resultat d'estes. Igualment, això serà aplicable als supòsits en què les troballes donen lloc a un risc greu i immediat per a la salut pública i, en este cas, es procedirà a la transmissió de la informació amb caràcter immediat.

Article 23. *Compensació de deutes en cas de responsabilitat per incompliment.*

Les administracions públiques que, en l'exercici de les seues competències, incomplisquen el que disposa esta llei o el dret comunitari afectat, donant lloc al fet que el

Regne d'Espanya siga sancionat per les institucions europees, assumiran, en la part que els siga imputable, les responsabilitats que s'hagen derivat del dit incompliment. En el procediment d'imputació de responsabilitat que es tramite es garantirà, en tot cas, l'audiència de l'administració afectada, i es podrà compensar l'import que es determine amb càrrec a les transferències financeres que esta reba.

L'Administració de l'Estat podrà compensar el dit deute contret per l'administració responsable amb la Hisenda Pública estatal amb les quantitats que li haja de transferir d'acord amb el procediment regulat en la Llei 50/1998, de 30 de desembre, de Mesures Fiscals, Administratives i de l'Orde Social Social. En tot cas, en el procediment d'imputació de responsabilitat que es tramite es garantirà l'audiència de l'administració afectada.

CAPÍTOL IV

Instruments de seguretat alimentària

Article 24. *Registres.*

1. Per a la consecució dels objectius d'esta llei, les administracions públiques, en l'exercici de les seues competències, crearan o mantindran els registres necessaris per al coneixement de les distintes situacions de les qual es puguen derivar accions d'intervenció en matèria de seguretat alimentària. La sol·licitud d'inscripció en els registres no comportarà actuacions addicionals per part dels interessats, excepte les derivades de l'actualització de la informació declarada i la sol·licitud de cancel·lació d'inscripció quan causen baixa.

2. L'exigència d'autoritzacions sanitàries, així com l'obligació de sotmetre a registre per raons de seguretat alimentària les empreses o productes, seran establides reglamentàriament prenent com a base el que disposa la present llei, la normativa europea i l'article 25 de la Llei General de Sanitat.

3. L'Administració General de l'Estat, sense detriment de les competències de les comunitats autònomes, desenrotllarà els registres d'aliments i pinsos, de caràcter nacional, de les empreses, establiments o instal·lacions que els produïxen o importen, transformen o comercialitzen, que arreglegaran les autoritzacions o comunicacions que les comunitats autònomes duguen a terme d'acord amb les seues competències.

4. Els distintes registres existents estaran connectats i es coordinaran entre si a fi d'assegurar la unitat de dades, economia d'actuacions i eficàcia administrativa.

5. A més, segons el que disposa l'annex V, capítol I, del Reglament 2074/2005, de la Comissió, de 5 de desembre de 2005, pel qual s'establixen mesures d'aplicació per a determinats productes d'acord amb el que disposa el Reglament (CE) núm. 853/2004, del Parlament Europeu i del Consell, i per a l'organització de controls oficials d'acord amb el que disposen els reglaments (CE) núm. 854/2004, del Parlament Europeu i del Consell, i (CE) núm. 882/2004, del Parlament Europeu i del Consell, s'introduïxen excepcions al que disposa el Reglament (CE) núm. 852/2004 del Parlament Europeu i del Consell i es modifiquen els reglaments (CE) núm. 853/2004 i (CE) núm. 854/2004, l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició serà la responsable d'establir el lloc web nacional per a facilitar la seua coordinació amb el lloc web de la Comissió Europea.

Article 25. *Sistema nacional coordinat d'alertes alimentàries.*

1. Amb l'objectiu de protegir la salut humana i poder gestionar els riscos alimentaris per a la salut dels consumidors, es disposa d'un sistema nacional de xarxa d'alerta, denominat Sistema Coordinat d'Intercanvi Ràpid d'Informació, els principis d'actuació i funcionament del qual es basen en el que establixen els articles del 50 al 52 del Reglament (CE) núm. 178/2002, del Parlament Europeu i del Consell, per mitjà del qual s'establí el sistema d'alerta ràpida comunitari, així com els acordats en els òrgans de coordinació i cooperació entre les administracions públiques amb competències en matèria de seguretat alimentària, establits per la Llei 11/2001.

2. El sistema estructurat en forma de xarxa està destinat a facilitar una comunicació i intercanvi ràpids d'informació d'aquelles actuacions que duguen a terme les autoritats competents en cas de riscos greus per a la salut humana, derivats del consum d'aliments i pinsos.

3. En el sistema participaran, com a punts de contacte de caràcter habitual, les autoritats competents, així com aquells punts de contacte que amb caràcter opcional s'estimen oportuns per a l'adequada gestió dels riscos.

4. Correspon a l'Administració General de l'Estat la coordinació del sistema de xarxa d'alerta en el territori nacional així com la integració del sistema en els sistemes d'alerta comunitaris i internacionals, i designarà l'organisme d'esta que es constituïx en punt de contacte nacional a estos efectes.

5. El tractament de la informació vinculada al funcionament d'estes xarxes es trobarà sotmés a la confidencialitat i al secret professional. Els dits principis arriben de manera especial als membres i al personal dels sistemes d'alerta nacional i europeu en l'exercici de les seues actuacions. El secret professional i el deure de confidencialitat tindran especial reflex en els procediments, acords i convenis que protocol·litzen les línies directrius de funcionament que s'establixen en este article.

6. El sistema nacional d'intercanvi ràpid d'informació, format per les autoritats competents de l'Administració General de l'Estat i de les comunitats autònomes, informarà, si és el cas, les administracions locals que realitzen control oficial i mantindrà informat el públic sobre aquells productes que puguen representar un risc, del risc en si mateix i de les mesures adoptades per les autoritats competents o que hagen d'adoptar els consumidors, quan siga aconsellable o necessària l'actuació dels consumidors per a minimitzar els riscos.

7. Així mateix, es disposarà d'un pla general per a la gestió de crisi, considerat en l'article 55 del Reglament (CE) núm. 178/2002, en l'àmbit de la seguretat alimentària i de pinsos. Este pla especificarà els procediments per a dur a terme la gestió d'una crisi.

Article 26. *Principis de la comunicació de riscos.*

1. Les autoritats competents de les administracions públiques comunicaran a les parts interessades o al públic en general, tenint sempre molt presents els principis d'independència, transparència, proporcionalitat i confidencialitat, la informació necessària davant de l'existència d'una situació de risc en matèria de seguretat alimentària. Per a això, s'utilitzaran els camins adequats i s'aplicaran els procediments establits amb anterioritat, consensuats entre les dites administracions i els sectors implicats, i s'adoptaran sempre mesures de comunicació del risc sobre una sòlida base científica, ponderant, de manera especial, la transparència informativa i vetlant per a evitar una alarma innecessària de la població i causant el menor perjudici possible a l'operador econòmic.

2. Les autoritats competents adoptaran, quan siga necessari, les mesures apropiades per a informar el ciutadà de les característiques del risc, amb un missatge objectiu, fiable, apropiat, intel·ligible i accessible, que tinga present la sensibilitat i la preocupació de la ciutadania, i impediran la discriminació de qualsevol col·lectiu de població que per raons culturals, lingüístiques, religioses, socials o, per qualsevol discapacitat, tinga especial dificultat per a l'accés efectiu a la informació o a les mesures.

3. Per a la consecució dels objectius assenyalats en els apartats anteriors, es fomentarà l'organització de trobades i activitats divulgatives d'àmbit nacional i internacional, a fi de buscar ferramentes de comunicació que possibiliten la generació de coneixement en un camp en què es considera imprescindible fer intel·ligible la gradació de la percepció del risc i la comprensió de la seua índole a la població. Igualment, es fomentarà la consolidació de la plataforma d'intercanvi d'informació posada en marxa entre els estats membres de la Unió Europea, a fi de millorar les estratègies de cooperació i facilitar les vies de comunicació.

4. En cas que el risc detectat afecte més d'una comunitat autònoma, la comunicació inicial correspondrà a l'Administració General de l'Estat, prèvia informació a les autoritats competents de les comunitats autònomes afectades i en coordinació amb estes.

5. Les autoritats competents, quan consideren que hi ha una situació de risc en matèria de seguretat alimentària que requereisca de la comunicació immediata d'esta circumstància, podran realitzar, informant els operadors econòmics afectats, la corresponent advertència a través dels mitjans de comunicació que estimen més efectius, i traslladaran el cost de les comunicacions efectuades als operadors econòmics responsables de la situació de risc creada, si es confirma el dit risc.

Article 27. *Sistema d'Informació.*

1. L'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició serà l'organisme encarregat de desenrotllar, mantindre i actualitzar un sistema d'informació sobre seguretat alimentària i nutrició en col·laboració amb les comunitats autònomes i amb criteris de transparència i objectivitat respecte de la informació generada, que en garantisca la disponibilitat a totes les administracions públiques competents en la matèria, als operadors econòmics i als consumidors. El disseny, objectius, continguts i accés a este sistema s'acordaran en l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició, a través dels seus òrgans encarregats d'establir mecanismes eficaços de coordinació i cooperació entre les administracions públiques amb competències en matèria de seguretat alimentària.

2. Totes les administracions públiques competents en la matèria aportaran al sistema d'informació les dades necessàries per a fer d'este sistema una ferramenta de gestió integral dins de la seguretat alimentària, incloent-hi avaluacions del risc, dictàmens científics i caracterització de riscos emergents i control oficial d'aliments.

3. Podrà ser objecte d'inclusió en el sistema d'informació la realització d'informes i estadístiques per a finalitats estatals en estes matèries, així com les d'interés general supracomunitari i les que es deriven de compromisos amb les institucions europees, que es duren a terme d'acord amb les determinacions metodològiques i tècniques que establisquen a este efecte.

Article 28. *Actuacions de formació.*

1. Les administracions públiques promouran programes i projectes amb la finalitat de fomentar el coneixement en seguretat alimentària i nutrició.

2. Les autoritats competents garantiran que tot el personal encarregat d'efectuar els controls oficials reba la formació continuada adequada en el seu àmbit d'actuació que el capacite per a complir la seua funció d'una forma competent i coherent, atenant els criteris que establisquen les directrius que en l'àmbit de formació proporcionen els organismes europeus.

3. Les autoritats competents exerciran la labor de control, en relació amb la suficiència de la qualificació dels treballadors en matèria de manipulació d'aliments i l'aplicació de pràctiques correctes d'higiene en el lloc de treball, i correspon als operadors econòmics la responsabilitat del disseny de continguts de la formació.

L'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició establirà uns criteris mínims per a tot el territori nacional, que hauran de ser consensuats en els seus diversos òrgans de coordinació en matèria de reconeixement de la formació dels manipuladors d'aliments.

CAPÍTOL V

Avaluació de riscos, riscos emergents i cooperació científicotècnica

Article 29. *Avaluació del risc.*

Sense perjudi de les competències en producció primària que puguen tindre altres organismes administratius, l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició serà la responsable d'impulsar, coordinar i unir les actuacions en matèria d'avaluació de riscos alimentaris. Per a això, tindrà en compte les directrius de l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària (EFSA) i serà, així mateix, l'únic punt de contacte oficial amb les autoritats europees en esta matèria. Tota la informació avaluadora realitzada per les administracions

competents en la matèria, universitats, agències autonòmiques i organismes públics d'investigació, serà centralitzada dins del sistema d'informació per a posar-la a disposició dels gestors en la presa de decisions en matèria de seguretat alimentària.

Article 30. *Riscos emergents.*

L'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició serà l'encarregada, amb el suport del seu Comitè Científic i la cooperació de les comunitats autònomes, de coordinar les actuacions necessàries per a la identificació i avaluació de riscos emergents utilitzant les ferramentes disponibles a nivell nacional i internacional, seguint especialment les directrius de l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària. Així mateix, serà la responsable de definir els procediments d'actuació i de designar els comitès de crisi especialitzats necessaris.

Article 31. *Responsabilitats del Comitè Científic.*

El Comitè Científic de l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició serà l'encarregat d'assumir les funcions descrites en els articles 29 i 30.

Article 32. *Cooperació científicotècnica.*

Les administracions competents en la matèria establiran les vies organitzatives i de finançament necessàries per a donar el suport que calga i fomentar, prioritzar i canalitzar la investigació en matèria de seguretat alimentària. Estes vies hauran de garantir, dins del Sistema Espanyol de Ciència i Tecnologia, una estructura dirigida a anticipar i previndre els riscos de naturalesa alimentària.

CAPÍTOL VI

Laboratoris

Article 33. *Laboratoris nacionals de referència.*

1. L'Administració General de l'Estat, en coordinació amb les comunitats autònomes, designarà els laboratoris nacionals de referència, el caràcter dels quals serà necessàriament públic, relacionats amb les matèries objecte d'esta llei. Els dits laboratoris podran ser, així mateix, de titularitat de les comunitats autònomes, i en este cas, per a procedir a la seua designació, es realitzarà obligatòriament l'oportuna coordinació amb estes. Els mètodes analítics empleats en els referits laboratoris estaran acreditats per a la tècnica de referència. L'incompliment de les funcions atribuïdes a esta categoria de laboratoris sense causa justificada comportarà la retirada d'esta condició.

2. Les funcions dels laboratoris nacionals de referència en la matèria específica, per a la qual estan designats, amb independència de les que en cada cas s'establisquen reglamentàriament, seran les següents:

a) Coordinar les actuacions necessàries amb els laboratoris de totes les administracions públiques o privats autoritzats per a realitzar control oficial.

b) Prestar assistència tècnica i científica a les autoritats competents per a la posada en pràctica dels plans de control oficial d'aliments i pinsos.

c) Establir, quan calga, la col·laboració amb els centres d'investigació, públics o privats, nacionals, comunitaris o estrangers quan els dits centres investiguen temes relacionats amb el laboratori de referència.

d) Transferir als laboratoris oficials i a les autoritats competents de les comunitats autònomes i de l'Administració General de l'Estat la informació i les noves tècniques que desenrotllen els laboratoris de referència de la Unió Europea.

e) Efectuar les anàlisis o assajos que, a efectes pericials o amb altres fins, els siguen sol·licitats.

- f) Realitzar les anàlisis diriments quan hi haja contradicció entre l'anàlisi inicial i la contraanàlisi.
- g) Organitzar assajos comparatius amb els laboratoris designats per les autoritats competents per a la realització del control oficial.
- h) Col·laborar amb el laboratori comunitari de referència en el seu àmbit de competències.
- i) Proporcionar suport tècnic i formació al personal dels laboratoris, designats per les autoritats competents per a la realització del control oficial.

Article 34. Laboratoris designats per a realitzar anàlisis de control oficial.

Les autoritats competents de l'Administració General de l'Estat i de les comunitats autònomes designaran, en l'àmbit de les seues competències, els laboratoris, públics o privats, per a realitzar les anàlisis pertinents en matèria de control oficial.

Article 35. Xarxa de laboratoris de seguretat alimentària.

1. Es crearà la Xarxa de Laboratoris de Seguretat Alimentària (RELSA), per a compartir i fomentar l'acreditació de laboratoris d'assaig i mètodes analítics per al control oficial. Formaran part de la dita xarxa els laboratoris, públics o privats, que participen en treballs de control oficial per designació de les autoritats competents de les comunitats autònomes o de l'Administració General de l'Estat. Les distintes autoritats competents hauran de facilitar a esta última la informació relativa als dits laboratoris i la seua cartera de servicis.

2. L'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició, a través dels seus òrgans encarregats d'establir mecanismes eficaços de coordinació i cooperació entre les administracions públiques, amb competències en matèria de seguretat alimentària, crearà, a nivell estatal, una base de dades i una cartera de servicis de la xarxa, que seran d'accés públic, i coordinarà els grups de treball que s'establisquen dins de la xarxa per al seu desenrotllament. A més, l'Agència, amb el suport dels laboratoris nacionals de referència i de les restants autoritats competents, promourà la coordinació dels laboratoris de la xarxa per a la consecució dels plans nacionals de control alimentari i per a millorar el compliment de les normes de qualitat aplicables.

3. En col·laboració amb les comunitats autònomes i dins de la RELSA, es determinaran els laboratoris designats per a la realització de tècniques de referència específiques acreditades a fi d'optimitzar els recursos disponibles. Això comportarà l'obligació, per als referits laboratoris, de realitzar les anàlisis sol·licitades pel conjunt d'administracions públiques que així ho requerisquen en l'exercici de les seues competències de control oficial. L'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició farà pública una memòria anual d'activitats de la RELSA.

El finançament d'estes sol·licituds d'analítiques el realitzaran, conjuntament, la comunitat autònoma sol·licitant i l'Administració General de l'Estat.

CAPÍTOL VII

Alimentació saludable, activitat física i prevenció de l'obesitat

Article 36. Estratègia de la nutrició, activitat física i prevenció de l'obesitat (NAOS).

1. El Govern, en coordinació amb les comunitats autònomes, l'administració local i amb la participació dels operadors econòmics i els agents socials, incrementarà el desenrotllament i intensificarà el seu caràcter interdepartamental i intersectorial de l'estratègia per a fomentar una alimentació saludable i promoure la pràctica d'activitat física, a fi d'invertir la tendència ascendent de la prevalença de l'obesitat i, amb això, reduir substancialment la morbiditat i mortalitat atribuïble a les malalties no transmissibles que hi estan associades. L'estratègia estarà basada en l'anàlisi de la situació i el coneixement científic que hi haja sobre la matèria, a més de ser coherent amb les recomanacions dels

organismes internacionals amb els quals hi haja acords subscrits. Esta estratègia serà revisada amb periodicitat quinquennal.

2. En l'estratègia s'establiran els objectius nutricionals i d'activitat física per a la població i els de reducció de la prevalença d'obesitat, els principis generals que han de regir les actuacions, les mesures i les intervencions específiques que es desenrotllaran durant el període corresponent, i es fixaran els indicadors i les ferramentes que permeten realitzar el seguiment del progrés i avaluar la capacitat de l'estratègia per a aconseguir els objectius plantejats.

3. L'estratègia comprendrà totes les etapes de la vida de les persones, encara que prioritzarà les mesures dirigides a la infància, a l'adolescència i a les dones gestants, i prestarà especial atenció a les necessitats dels grups socioeconòmics més vulnerables, a fi de reduir i evitar les desigualtats en alimentació, activitat física, obesitat i salut.

4. El Govern establirà els mecanismes de coordinació i actuació necessaris per a la implantació i desenrotllament de l'estratègia de la nutrició, activitat física i prevenció de l'obesitat (NAOS).

5. Com a complement a esta activitat, el govern impulsarà el reconeixement en esta matèria a través dels Premis NAOS, a fi de reconèixer i donar visibilitat a aquelles iniciatives considerades exemplars i que millor contribuïxen a la consecució dels objectius proposats en l'estratègia NAOS.

6. Els dits premis, que tenen una periodicitat anual, comptaran en tot cas, entre les seues categories i a causa de les seues característiques especials, amb premis en l'àmbit escolar, tant per a la promoció d'una alimentació saludable, com per a la pràctica d'activitat física.

Article 37. *Prohibició de discriminació.*

1. Està prohibida qualsevol discriminació directa o indirecta per raó de sobrepès o obesitat.

2. Es considera discriminació directa per esta raó la situació en què es troba una persona que siga, haja sigut o poguera ser tractada, en atenció al seu sobrepès, de manera menys favorable que una altra en situació comparable.

3. Es considera discriminació indirecta, per esta raó, la situació en la qual una disposició, criteri o pràctica, aparentment neutres posa les persones amb sobrepès o obesitat en desavantatge particular respecte a la resta de persones, llevat que la dita disposició, criteri o pràctica es puguen justificar, objectivament, en atenció a una finalitat legítima, i que els mitjans per a aconseguir la dita finalitat siguen necessaris i adequats.

4. En tot cas, es considera discriminatòria tota orde de discriminar, directament o indirectament, per raó de sobrepès o obesitat.

5. Els actes i clàusules que constituïsquen o causen discriminació per raó de sobrepès o obesitat es consideraran nuls i sense efecte.

6. Els poders públics adoptaran mesures específiques a favor de les persones amb sobrepès o obesitat per a corregir situacions patents de desigualtat, així com mesures d'intervenció i foment per a la prevenció i tractament de l'obesitat, especialment, de l'obesitat infantil i d'altres trastorns alimentaris.

Article 38. *Observatori de la Nutrició i d'Estudi de l'Obesitat.*

1. Per a promoure el desenrotllament de polítiques i la presa de decisions, basades en el coneixement adequat de la situació existent i en la millor evidència científica, es crearà l'Observatori de la Nutrició i d'Estudi de l'Obesitat com a sistema d'informació que permeta l'anàlisi periòdica de la situació nutricional de la població i l'evolució de l'obesitat a Espanya i els seus factors determinants. En la seua regulació caldrà ajustar-se al que disposa l'article 40 de la Llei 6/1997, de 14 d'abril, d'Organització i Funcionament de l'Administració General de l'Estat, tenint en compte les competències en esta matèria de les comunitats autònomes. El dit Observatori estarà adscrit a l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició.

2. Seran funcions de l'Observatori:

- a) Demanar informació sobre els hàbits alimentaris i d'activitat física de la població, en els diferents grups socioeconòmics i edats.
- b) Demanar informació sobre la prevalença de sobrepès i obesitat, així com dels seus factors determinants.
- c) Realitzar el seguiment i l'avaluació de les mesures i intervencions incloses en l'estratègia de la nutrició, activitat física i prevenció de l'obesitat (NAOS), definida en l'article 36.
- d) Analitzar altres polítiques i actuacions, que es desenrotllen a nivell internacional, nacional, autonòmic i local, en la promoció d'una alimentació saludable i de l'activitat física, i destacar i divulgar aquelles intervencions de major efectivitat i impacte sobre la salut.
- e) Recopilar i analitzar dades i informació, sobre la publicitat d'aliments, emesa pels distints mitjans i sistemes de comunicació, amb especial atenció a la publicitat dirigida als menors d'edat.
- f) Elaborar i promoure els estudis i treballs d'investigació necessaris per a aconseguir una major eficàcia en el disseny i desenrotllament de les polítiques nutricionals.
- g) Elaborar un informe anual, que inclourà el seguiment i avaluació de l'estratègia NAOS, així com recomanacions amb els aspectes a corregir.

Article 39. Prevenció de l'obesitat a través dels servicis de salut.

Les autoritats sanitàries facilitaran les condicions i els recursos necessaris, inclosa la formació, perquè tot el personal sanitari d'atenció primària i les oficines de farmàcia oferisquen als pacients una informació senzilla sobre hàbits alimentaris i d'activitat física. A més, facilitaran els recursos necessaris per a la detecció precoç del sobrepès, l'obesitat i els trastorns de la conducta alimentària, i desenrotllaran els programes necessaris per a aconseguir-ne la prevenció.

Article 40. Mesures especials dirigides a l'àmbit escolar.

1. Les autoritats educatives competents promouran l'ensenyança de la nutrició i alimentació en les escoles infantils i centres escolars, i transmetran als alumnes els coneixements adequats perquè estos aconseguisquen la capacitat de triar correctament els aliments, així com les quantitats més adequades que els permeten compondre una alimentació sana i equilibrada i exercir l'autocontrol en la seua alimentació. A este efecte s'introduiran continguts orientats a la prevenció i a la conscienciació sobre els beneficis d'una nutrició equilibrada en els plans formatius del professorat.

2. Les autoritats educatives competents promouran el coneixement dels beneficis que, per a la salut, tenen l'activitat física i l'esport, i en fomentaran la pràctica entre l'alumnat, tant de forma reglada en les classes d'educació física, com en les activitats extraescolars.

3. Les autoritats competents vetllaran perquè els menjars servits en escoles infantils i centres escolars siguen variats, equilibrats i estiguen adaptats a les necessitats nutricionals de cada grup d'edat. Seran supervisades per professionals amb formació acreditada en nutrició humana i dietètica.

4. Les escoles infantils i els centres escolars proporcionaran a les famílies, tutors o responsables de tots els comensals, inclosos aquells amb necessitats especials (intoleràncies, al·lèrgies alimentàries o altres malalties que així ho exigisquen), la programació mensual dels menús, de la manera més clara i detallada possible, i orientaran amb menús adequats perquè el sopar siga complementari amb el menú del migdia.

La informació sobre els esmentats menús serà accessible a persones amb qualsevol tipus de discapacitat, quan així es requerisca.

Així mateix, tindran a disposició de les famílies, tutors o responsables dels comensals la informació dels productes utilitzats per a l'elaboració dels menús que siga exigible per les normes sobre etiquetatge de productes alimentaris.

5. En els supòsits que les condicions d'organització i instal·lacions ho permeten, les escoles infantils i els centres escolars amb alumnat amb al·lèrgies o intoleràncies alimentàries, diagnosticades per especialistes, i que, per mitjà del corresponent certificat

mèdic, acrediten la impossibilitat d'ingerir determinats aliments que perjudiquen la seua salut, elaboraran menús especials adaptats a eixes al·lèrgies o intoleràncies. Es garantirà que hi haja menús alternatius en el cas d'intolerància al gluten.

A excepció del que estableix el paràgraf anterior, quan les condicions organitzatives, o les instal·lacions i els locals de cuina no permeten complir les garanties exigides per a l'elaboració dels menús especials, o el cost addicional de les dites elaboracions resulte inassumible, es facilitaran als alumnes els mitjans de refrigeració i calfament adequats, d'ús exclusiu per a estos menjars, perquè es puga conservar i consumir el menú especial proporcionat per la família.

6. En les escoles infantils i en els centres escolars no es permetrà la venda d'aliments ni begudes amb un alt contingut en àcids grassos saturats, àcids grassos trans, sal i sucres. Estos continguts s'establiran reglamentàriament.

7. Les escoles infantils i els centres escolars seran espais protegits de la publicitat. Les campanyes de promoció alimentària, educació nutricional o promoció de l'esport o activitat física en els centres, així com el patrocini d'equips i esdeveniments esportius en l'àmbit acadèmic hauran de ser prèviament autoritzats per les autoritats educatives competents, d'acord amb els criteris establits per les autoritats sanitàries que tinguen per objectiu promoure hàbits nutricionals i esportius saludables i previndre l'obesitat.

Article 41. *Mesures dirigides a les administracions públiques.*

Quan liciten les concessions dels seus servicis de restauració, les administracions públiques hauran d'introduir en el plec de prescripcions tècniques requisits perquè l'alimentació servida siga variada, equilibrada i adaptada a les necessitats nutricionals dels usuaris del servici. Igualment, supervisaran tot això atenent les guies i els objectius nutricionals, establits pel departament competent en matèria sanitària. Estos requisits hauran de ser objecte d'especial consideració dins dels criteris d'adjudicació del contracte.

Article 42. *Mesures dirigides a persones dependents i amb necessitats especials.*

1. Els centres i servicis que realitzen prestacions per a persones dependents i amb necessitats especials fomentaran la difusió d'hàbits alimentaris saludables, assegurant-ne la correcta alimentació, i prestaran especial atenció als problemes de desnutrició, així com la pràctica d'activitat física i l'esport. Estes activitats seran supervisades per professionals amb formació acreditada.

2. Les administracions públiques competents avaluaran els problemes particulars en sectors de la població i establiran un pla de foment de la seguretat alimentària dirigit als dits sectors.

Article 43. *Àcids grassos «trans».*

1. En els processos industrials en què es puguen generar àcids grassos «trans», els operadors responsables establiran les condicions adequades que permeten minimitzar-ne la formació quan es destinen a l'alimentació, bé de forma individual o formant part de la composició d'aliments.

2. Els operadors exigiran als seus proveïdors la informació sobre el contingut d'àcids grassos «trans» dels aliments o matèries primeres que els proporcionen i tindran a disposició de l'administració la informació relativa al contingut d'àcids grassos «trans» en els seus productes.

3. Estos requisits no s'aplicaran als productes d'origen animal que continguen, de manera natural, àcids grassos «trans».

CAPÍTOL VIII

Publicitat d'aliments

Article 44. *Publicitat d'aliments.*

1. Sense detriment de les disposicions específiques recollides en esta llei, la comunicació comercial dels aliments es regirà per la Llei 3/1991, de 10 de gener, de Competència Deslleial; per la Llei 34/1988, d'11 de novembre, General de Publicitat; pel Reial Decret Legislatiu 1/2007, de 16 de novembre, pel qual s'aprova el text refós de la Llei General per a la Defensa dels Consumidors i Usuaris i altres lleis complementàries; per la Llei 7/2010, de 31 de març, General de la Comunicació Audiovisual, i per les normes especials que regulen l'activitat en este àmbit i que hi siguen aplicables.

2. Així mateix, els missatges publicitaris d'aliments, realitzats en qualsevol mitjà o suport de comunicació, s'hauran d'ajustar a la normativa aplicable, i específicament al Reial Decret 1907/1996, de 2 d'agost, sobre publicitat i promoció comercial de productes, activitats o servicis amb pretesa finalitat sanitària.

3. Sense perjudi del que estableix el Reglament (CE) núm. 1924/2006, del Parlament Europeu i del Consell, de 20 de desembre de 2006, relatiu a les declaracions nutricionals i de propietats saludables en els aliments, en la publicitat o promoció directa o indirecta d'aliments quedarà prohibida:

a) L'aportació de testimonis de professionals sanitaris o científics, reals o ficticis, o de pacients reals o suposats, com a mitjà d'inducció al consum, així com el suggeriment d'un aval sanitari o científic.

b) La promoció del consum d'aliments a fi de substituir el règim d'alimentació o nutrició comunes, especialment en els casos de maternitat, lactància, infància o tercera edat.

c) La referència al seu ús en centres sanitaris o a la seua distribució a través d'oficines de farmàcia.

4. Només es permetrà la utilització d'avals d'associacions, corporacions, fundacions o institucions relacionades amb la salut i la nutrició en la publicitat o promoció directa o indirecta d'aliments, quan:

a) Es tracte d'organitzacions sense ànim de lucre.

b) Es comprometen, per escrit, a utilitzar els recursos econòmics obtinguts amb esta col·laboració en activitats que afavorisquen la salut, a través de la investigació, desenvolupament i divulgació especialitzada en l'àmbit de la nutrició i la salut.

Article 45. *Regulació voluntària.*

Els poders públics, a fi d'aconseguir un control més ampli i rigorós de l'aplicació de la legislació vigent per part dels operadors econòmics i professionals de la publicitat, afavoriran el desenvolupament de sistemes de regulació voluntària, vetllaran per la seua implantació i la facilitaran quan estos sistemes complisquen els requisits establits en la Llei 3/1991, de 10 de gener, de Competència Deslleial.

Article 46. *Publicitat d'aliments dirigida a menors de quinze anys.*

1. Les autoritats competents promouran la firma d'acords de coregulació amb els operadors econòmics i els prestadors del servici de comunicació comercial audiovisual, per a l'establiment de codis de conducta, que regulen les comunicacions comercials d'aliments i begudes, dirigides a la població menor de quinze anys, a fi de contribuir a previndre l'obesitat i promoure hàbits saludables. Estos codis de conducta hauran de ser aplicats per sistemes d'autoregulació que complisquen el que disposa l'article anterior.

2. Si en el termini d'un any des de l'entrada en vigor d'esta llei no s'han adoptat estos codis de conducta, el Govern establirà reglamentàriament les normes que regulen tals

comunicacions comercials per a garantir la protecció de la infància i la joventut, així com els mitjans per a fer-les efectives.

CAPÍTOL IX

Potestat sancionadora

Secció primera. Disposicions generals

Article 47. *Principis generals.*

1. Les administracions públiques competents, en l'ús de la seua potestat sancionadora, sancionaran les conductes tipificades com a infracció en matèria de seguretat alimentària i nutrició, sense perjudi de les responsabilitats civils, penals o d'un altre orde que puguen concórrer.

2. La instrucció de causa penal davant dels tribunals de justícia suspèn la tramitació de l'expedient administratiu sancionador que poguera haver sigut incoat pels mateixos fets i, si és el cas, l'eficàcia dels actes administratius d'imposició de sanció. Les mesures administratives que s'hagueren adoptat per a salvaguardar la salut i seguretat de les persones es mantindran mentre l'autoritat judicial no s'hi pronuncie. Si no s'estima l'existència de delicte o falta, l'administració competent podrà continuar l'expedient sancionador, i quedarà vinculada, si és el cas, pels fets declarats provats en resolució judicial ferma.

3. En cap cas es produirà una doble sanció pels mateixos fets i en funció dels mateixos interessos públics protegits, si bé s'hauran d'exigir les altres responsabilitats que es deduïsquen d'altres fets o infraccions concurrents.

Article 48. *Administració competent.*

Les administracions espanyoles que en cada cas resulten competents sancionaran les infraccions, en matèria de defensa dels consumidors i usuaris, comeses en territori espanyol, siga quina siga la nacionalitat, el domicili o el lloc en què radiquen els establiments del responsable.

Article 49. *Reposició de la situació alterada per la infracció i indemnització de danys i perjudis.*

D'acord amb el que preveu l'article 130.2 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de Règim Jurídic de les Administracions Públiques i del Procediment Administratiu Comú, en el procediment sancionador es podrà exigir a l'infractor la reposició de la situació alterada per la infracció al seu estat original i, si és el cas, la indemnització de danys i perjudis causats que podran ser determinats per l'òrgan competent per a imposar la sanció, i s'haurà de notificar a l'infractor perquè, en el termini d'un mes, la satisfaga, i si no ho fa, quedarà expedida la via judicial corresponent.

Secció segona. Infraccions i sancions

Article 50. *Infraccions en matèria de seguretat alimentària i nutrició.*

1. Són infraccions en matèria de seguretat alimentària:

a) L'incompliment de les disposicions establides per la legislació específica en matèria de documentació i registres d'empreses o, si és el cas, establiments, i dels seus productes.

b) La utilització falsa o fraudulenta de marques sanitàries o identificatives d'aliments, així com la posada en el mercat d'aliments o pinsos etiquetats d'una manera insuficient, defectuosa o, si és el cas, fraudulenta.

c) L'oposició, obstrucció o falta de col·laboració amb les autoritats competents de control de les administracions públiques, així com l'incompliment de les obligacions d'informació atribuïdes a les empreses per la normativa específica, respecte dels controls que es realitzen en estes o en els seus establiments.

d) L'absència o deficient aplicació, per part de les empreses d'aliments o pinsos, de les tècniques d'autocontrol exigides per la legislació aplicable i, en particular, de la documentació que permeta la correcta traçabilitat dels aliments o pinsos.

e) L'incompliment dels requisits, condicions, obligacions o prohibicions establides en la normativa específica en matèria d'higiene o seguretat alimentària.

f) La utilització de matèries primeres i ingredients adulterats i, si és el cas, contaminats, per a l'elaboració d'aliments o pinsos.

g) La introducció en territori nacional o l'eixida d'este d'aliments o pinsos quan la seua comercialització estiga prohibida o limitada per raons de seguretat alimentària, o l'incompliment dels requisits establits per a la seua introducció o eixida.

h) L'incompliment o transgressió de les mesures cautelars adoptades per les administracions públiques, o la resistència a la seua execució.

2. Són infraccions en matèria de nutrició:

a) L'elaboració, distribució, subministrament o venda de preparats alimentaris, quan en la seua presentació s'induïska a confusió el consumidor sobre les seues verdaderes característiques sanitàries o nutricionals.

b) L'incompliment de les disposicions establides per la normativa aplicable en matèria de discriminació per sobrepès o obesitat.

c) L'incompliment de les disposicions establides per les normes d'aplicació per a la protecció dels menors en l'àmbit escolar, en matèria de nutrició.

d) L'incompliment de la prohibició de comercialització d'aliments que transgredisquen els criteris nutricionals que es determinen en el desplegament reglamentari d'esta llei.

e) La transgressió de les prohibicions que, en matèria de publicitat relacionada amb els aliments i, si és el cas, amb les seues propietats nutricionals o saludables, establisca la legislació aplicable.

f) L'incompliment de les limitacions establides per la normativa aplicable, en matèria de formació o publicitat alimentària dirigida a la infància i la joventut.

Article 51. *Graduació de les infraccions.*

Les infraccions es classifiquen com a lleus, greus i molt greus, atenent els criteris de risc per a la salut, posició en el mercat infractor, quantia de l'eventual benefici obtingut, grau d'intencionalitat, gravetat de l'alteració sanitària, generalització de la infracció i reincidència.

1. Seran infraccions lleus:

– Les deficiències en els registres o en els documents que obliguen a portar les disposicions vigents d'interés en seguretat alimentària o nutrició, sempre que l'incompliment no estiga tipificat com a infracció greu o molt greu.

– L'oposició i falta de col·laboració amb l'actuació de control de les administracions públiques, que la pertorbe o retarde, però que no impedisca o dificulte greument que es realitze.

– L'etiquetatge insuficient o defectuós, establert en la normativa aplicable als aliments i pinsos, sempre que l'incompliment no estiga tipificat com a infracció greu o molt greu.

– L'elaboració, fabricació, transformació, envasament, emmagatzematge, importació, exportació, distribució, transport o comercialització d'aliments i pinsos, en condicions no permeses per la normativa vigent, o l'ús dels quals haja sigut expressament prohibit o restringit, sempre que l'incompliment no estiga tipificat com a infracció greu o molt greu.

- La utilització de matèries primeres i ingredients adulterats i, si és el cas, contaminats per a l'elaboració de productes alimentaris, sempre que l'incompliment no estiga tipificat com a infracció greu o molt greu.
- L'ús o tinença d'aliments o pinsos en una empresa alimentària o de pinsos l'ús dels quals haja sigut expressament prohibit o restringit, o que es trobe en condicions no permeses per la normativa vigent, sempre que l'incompliment no estiga tipificat com a infracció greu o molt greu.
- La introducció en el territori nacional, o l'eixida d'este, d'aliments o pinsos quan la seua comercialització estiga prohibida o limitada per raons de seguretat alimentària, o l'incompliment dels requisits establits per a la seua introducció o eixida.
- L'exercici d'aquelles activitats de la cadena alimentària subjectes a inscripció en els registres corresponents, sense complir els requisits merament formals, o en condicions diferents de les previstes en la normativa vigent, sempre que l'incompliment no estiga tipificat com a infracció greu o molt greu.
- L'ompliment inadequat de la documentació d'acompanyament dels aliments i pinsos per a la seua comercialització, sempre que l'incompliment no estiga tipificat com a infracció greu o molt greu.
- Les simples irregularitats en el compliment de les normes sobre seguretat alimentària i nutrició, sempre que l'incompliment no estiga tipificat com a infracció greu o molt greu.
- L'incompliment dels requisits de formació o instrucció dels manipuladors d'aliments.

2. Seran infraccions greus:

- Les que reben expressament esta qualificació en la normativa aplicable en cada cas.
- L'inici de l'activitat en una empresa o establiment de nova instal·lació o en l'ampliació d'un ja existent sense comptar amb l'autorització administrativa prèvia o sense la inscripció en el registre general corresponent.
- L'absència de documents o de registres exigits per la normativa vigent o la falta d'ompliment de dades essencials per a la traçabilitat dels aliments o pinsos.
- L'absència de sistemes i procediments que permeten identificar els operadors econòmics a qualsevol persona que els haja subministrat un aliment, un pinso, un animal destinat a la producció d'aliments, o qualsevol substància destinada a ser incorporada en un aliment o un pinso, o amb probabilitat de ser-ho.
- L'absència de sistemes d'autocontrol per part dels operadors econòmics.
- La falta de comunicació a l'autoritat competent de la detecció d'un risc en els autocontrols.
- L'oposició, obstrucció o falta de col·laboració amb l'actuació de control de les administracions públiques, quan impedisca o dificulte greument que es realitze, així com el subministrament a estes, sabent-ho, d'informació inexacta.
- La comercialització de productes subjectes al requisit de registre previ, o sense haver realitzat la sol·licitud de la seua renovació en termini, quan l'incompliment comporte un risc per a la salut pública.
- La falta de marca sanitària o de marca d'identificació en els aliments que ho requerisquen d'acord amb la normativa vigent.
- L'etiquetatge insuficient o defectuós d'acord amb la normativa vigent d'aliments i pinsos, quan l'incompliment comporte un risc per a la salut pública.
- L'omissió d'anàlisis, proves i tests de detecció de malalties a què s'hagen de sotmetre els aliments i pinsos, quan l'incompliment comporte un risc per a la salut pública.
- L'elaboració, fabricació, transformació, envasament, emmagatzematge, importació, exportació, distribució, transport o comercialització d'aliments i pinsos en condicions no permeses per la normativa vigent, o l'ús dels quals haja sigut expressament prohibit o restringit, quan l'incompliment comporte un risc per a la salut pública.
- La utilització de matèries primeres i ingredients adulterats i, si és el cas, contaminats per a l'elaboració de productes alimentaris, quan l'incompliment comporte un risc per a la salut pública.

– La introducció en territori nacional, o l'eixida d'este, d'aliments o pinsos quan la seua comercialització estiga prohibida o limitada per raons de seguretat alimentària, o l'incompliment dels requisits establits per a la seua introducció o eixida, sempre que no puga considerar-se una infracció molt greu.

– L'incompliment o transgressió de les mesures cautelars adoptades per les administracions públiques, o la resistència a la seua execució, quan no estiga tipificat com a infracció molt greu.

– L'aportació de registres o de documentació falsa o inexacta que induïsquen les administracions públiques a atorgar autoritzacions d'activitats, establiments o productes sense que reunisquen els requisits exigits per a això.

– L'elaboració, distribució, subministrament o venda de preparats alimentaris, quan en la seua presentació s'induïska a confusió el consumidor sobre les seues verdaderes característiques sanitàries o nutricionals.

– L'incompliment dels requisits en matèria de seguretat alimentària, quan això represente un risc per a la salut pública i sempre que no puga considerar-se una infracció molt greu.

– El destí per a consum humà d'animals o productes d'origen animal, quan la seua comercialització estiga expressament prohibida.

– La introducció en territori nacional d'aliments i pinsos a través de punts d'entrada no establits a este efecte.

– L'incompliment de l'obligació de l'operador econòmic d'informar l'autoritat competent quan considere que algun dels aliments o pinsos que ha importat, produït, transformat, fabricat o distribuït no complix amb els requisits de seguretat alimentària, sempre que l'incompliment no estiga tipificat com a infracció molt greu.

– La reincidència en la mateixa infracció lleu en l'últim any.

3. Seran infraccions molt greus:

– Les que reben expressament esta qualificació en la normativa aplicable en cada cas.

– La falsedat en la marca sanitària o la marca d'identificació en els aliments que estiga requerida per la normativa vigent.

– El subministrament de documentació falsa, sabent-ho, a les administracions públiques.

– La utilització de matèries primeres i ingredients adulterats i, si és el cas, contaminats, per a l'elaboració de productes alimentaris de manera intencionada i quan esta pràctica comporte un risc greu per a la salut pública.

– La utilització de documentació sanitària falsa per a la comercialització d'aliments i pinsos.

– El trencament de les mesures cautelars adoptades per les administracions públiques, posant en circulació productes o mercaderies immobilitzats.

– La realització de conductes infractores que es produïsquen de manera conscient i deliberada, i la falta dels controls o precaucions exigibles en l'activitat alimentària, quan comporten un risc greu per a la salut pública.

– L'incompliment de l'obligació de l'operador econòmic d'informar l'autoritat competent quan considere que algun dels aliments o pinsos que ha importat, produït, transformat, fabricat o distribuït no complix amb els requisits de seguretat alimentària i l'incompliment suppose un risc greu per a la salut pública.

– La reincidència en la mateixa infracció greu en l'últim any.

Article 52. Sancions.

1. Les infraccions en matèria de seguretat alimentària i nutrició previstes en esta norma seran sancionades per les administracions públiques competents amb multes d'acord amb la graduació següent:

a) Infraccions lleus, fins a 5.000,00 euros.

- b) Infraccions greus, entre 5.001,00 euros i 20.000,00 euros.
- c) Infraccions molt greus, entre 20.001,00 i 600.000,00 euros.

2. En el supòsit d'infraccions molt greus, l'Administració pública competent podrà acordar el tancament temporal de l'establiment o instal·lació de què es tracte per un termini màxim de cinc anys. En este cas, serà aplicable la legislació laboral en relació amb les obligacions de l'empresa respecte dels treballadors.

3. La clausura o tancament d'establiments o instal·lacions que no compten amb les autoritzacions o registres sanitaris preceptius, o la suspensió del seu funcionament fins que es rectifiquen els defectes o es complisquen els requisits exigits per raons de sanitat, higiene o seguretat i la retirada del mercat precautòria o definitiva de béns per raons de salut i seguretat, no tenen el caràcter de sanció.

Article 53. *Sancions accessòries.*

L'Administració pública competent podrà acordar, com a sancions accessòries, davant de les infraccions en matèria de seguretat alimentària i nutrició previstes en esta norma:

a) El decomís de la mercaderia adulterada, deteriorada, falsificada, fraudulenta, no identificada o que pugua comportar risc per al consumidor.

Els gastos derivats de les mesures adoptades en el paràgraf anterior, incloses, entre altres, les derivades del transport, distribució i destrucció, seran per compte de l'infractor.

b) La publicitat de les sancions imposades per la comissió d'infraccions molt greus, quan hagen adquirit fermesa en via administrativa, així com els noms, cognoms, denominació o raó social de les persones naturals o jurídiques responsables i l'índole i la naturalesa de les infraccions, sempre que concórrega risc per a la salut o seguretat dels consumidors, reincidència en infraccions de naturalesa anàloga o acreditada intencionalitat en la infracció.

CAPÍTOL X

Taxes

Secció primera. Taxes per servicis prestats per l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició

Article 54. *Règim jurídic.*

Les taxes establides en este capítol es regiran per esta llei i per les altres fonts normatives que estableix per a les taxes l'article 9 de la Llei 8/1989, de 13 d'abril, de Taxes i Preus Públics.

Article 55. *Fet imposable.*

Constituïx el fet imposable de les taxes la realització pels òrgans competents de l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició de les activitats següents:

1. En matèria de registres, productes dietètics, estudis i avaluacions, complements alimentaris i aigües, els que figuren en els apartats següents:

a) La realització pels òrgans competents de l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició de la tramitació, estudis o avaluacions per a l'autorització o inscripció en el Registre General Sanitari d'Empreses Alimentàries i Aliments d'Empreses i Establiments Alimentaris, situats en qualsevol altre Estat membre de la Unió Europea; de productes alimentaris destinats a una alimentació especial procedents de països no pertanyents a la Unió Europea, o que, inclús procedint d'estats integrants de la Unió, el responsable no tinga establert el seu domicili social a Espanya, així com els canvis de

composició dels esmentats productes; reconeixement i registre de les aigües minerals naturals i de naixement procedents de països no pertanyents a la Unió Europea i el seu trasllat a la Comissió Europea; i l'expedició de certificats sobre dades registrals.

b) La tramitació, estudis o avaluacions realitzats com a conseqüència de la notificació de posada en el mercat nacional de complements alimentaris i preparats per a lactants procedents de països no pertanyents a la Unió Europea, o que inclús procedint de països integrants de la Unió, el responsable no tinga establert el seu domicili social a Espanya.

c) La tramitació, estudis o avaluacions per a la remissió a l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària de les sol·licituds d'autorització de declaracions de propietats saludables en els aliments, d'acord amb els articles 13.4, 13.5 i 14 del Reglament 1924/2006, de 20 de desembre de 2006, relatiu a les declaracions nutricionals i de propietats saludables en els aliments.

d) La tramitació, estudis o avaluacions per a l'adjudicació del codi d'identificació dels aliments dietètics destinats a usos mèdics especials susceptibles de finançament pel Sistema Nacional de Salut, classificació per tipus de dieta, així com els canvis de nom i/o composició dels esmentats productes.

2. La realització de servicis d'anàlisi de mostres quan l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició actue com a laboratori de referència en el marc del control oficial.

3. La realització d'avaluacions d'expedients d'aliments, ingredients alimentaris, coadjuvants o processos tecnològics.

Article 56. *Subjectes passius.*

Seràn subjectes passius de les taxes les persones, físiques o jurídiques, públiques o privades, que sol·liciten la prestació de qualsevol dels servicis que constitueixen el fet imposable d'estes taxes.

Article 57. *Meritació.*

La meritació de la taxa es produirà en el moment que es presente la sol·licitud que inicia l'actuació o l'expedient, i que no es realitzarà o tramitarà si no s'ha efectuat el pagament corresponent.

Article 58. *Quanties.*

1. Les quanties de les taxes meritades pels conceptes previstos en l'apartat 1 de l'article 55 seràn les següents:

a) Per inscripció en el Registre General Sanitari d'Empreses Alimentàries i Aliments d'una empresa o establiment alimentari situat en qualsevol altre Estat membre de la Unió Europea: 156 euros.

b) Per modificació de la inscripció registral a la qual es referix el punt anterior: 78 euros.

c) Per avaluació, estudi i, si és el cas, registre de productes alimentaris destinats a una alimentació especial procedents de països no pertanyents a la Unió Europea, o que inclús procedint de països integrants de la Unió, el responsable no tinga establert el seu domicili social a Espanya: 882 euros.

d) Per modificacions significatives en els productes a què es referix el punt c): 882 euros.

e) Per modificacions menors en els productes a què es referix el punt c): 261 euros.

f) Per autorització temporal de comercialització de productes alimentaris destinats a règims especials i registre posterior: 875 euros.

g) Per estudi i avaluació consecutiva a la notificació de primera posada en el mercat de complements alimentaris: 882 euros.

h) Per modificacions significatives en els productes a què es referix el punt g): 882 euros.

- i) Per modificacions menors en els productes a què es referix el punt g): 261 euros.
- j) Per estudis i avaluació consecutiva a la notificació de primera posada en el mercat de preparats per a lactants: 882 euros.
- k) Per modificacions significatives en els productes a què es referix el punt j): 882 euros.
- l) Per modificacions menors en els productes a què es referix el punt j): 261 euros.
- m) Per estudi, avaluació, classificació per tipus de dieta i tramitació per a l'adjudicació del codi d'identificació dels aliments dietètics destinats a usos mèdics especials susceptibles de finançament pel Sistema Nacional de Salut: 334,53 euros.
- n) Per modificacions significatives en els productes a què es referix el punt m): 334,53 euros.
- ñ) Per modificacions menors en els productes a què es referix el punt m): 139,39 euros.
- o) Per estudi, avaluació i tramitació de sol·licituds d'autorització de declaracions nutricionals i de propietats saludables en els aliments: 882 euros.
- p) Per reconeixement i registre de les aigües minerals naturals i de naixement procedents de països no pertanyents a la Unió Europea: 2.618 euros.
- q) Per avaluació de modificacions sobre reconeixements prèviament autoritzats: 1.858 euros.
- r) Per expedició de cada un dels certificats simples relacionats amb les dades registrals d'una empresa o producte: 76 euros.
- s) Per expedició de certificat detallat de la composició d'un producte: 136 euros.
- t) Per l'estudi, avaluació i autorització de coadjuvants tecnològics: 568 euros.
- u) Per la preparació d'informes d'avaluació de sol·licituds de límits màxims de residus de productes fitosanitaris: 568 euros.

2. Les quanties de les taxes meritedes pels conceptes previstos en l'apartat 2 de l'article 55 seran les següents:

- a) Anàlisis consistents en mesuraments directes amb instrumental senzill, reaccions qualitatives o càlculs aritmètics.
Per cada mostra: 15 euros.
- b) Preparació de mostres per a anàlisis amb operacions bàsiques o quantificació d'anàlisis consistents en operacions convencionals de laboratori (extraccions, destil·lacions, mineralitzacions, etc.).
Per cada mostra: 22 euros.
- c) Validació de noves tècniques analítiques: 1.000 euros.
- d) Identificació i/o quantificació d'una substància o grup de substàncies en la mateixa anàlisi per cromatografia en capa fina: 29 euros.
- e) Identificació i/o quantificació d'una substància per mitjà de tècniques no instrumentals: 15 euros.
- f) Identificació i/o quantificació d'una substància per mitjà de tècniques espectrofotomètriques:
 - 1r. D'ultravioleta visible, infraroig, etc.: 29 euros.
 - 2n. D'absorció atòmica de flama: 29 euros.
 - 3r. D'absorció atòmica amb cambra de grafit, o per generació d'hidrurs o per vapor fred: 60 euros.
- g) Identificació i/o quantificació d'una substància per mitjà de tècniques espectrofluoromètriques: 43 euros.
- h) Identificació i/o quantificació d'una substància, o grup d'elles, per mitjà de tècniques instrumentals separatives (cromatografia de gasos, de líquids, de fluids supercrítics, electroforesi capil·lar, etc.): 57 euros.
- i) Identificació i/o quantificació d'una substància, o grup d'elles, per mitjà de tècniques instrumentals separatives (cromatografia de gasos, de líquids, de fluids supercrítics, electroforesi capil·lar, etc.) amb purificació prèvia en columna: 84 euros.

j) Determinació d'una substància per mitjà de kits específics per anàlisis enzimàtiques, radioimmunoassaig, etc.: 57 euros.

k) Identificació d'espècies animals en productes carnis:

1r. No tractats per la calor, per mitjà d'enzimoimmunoassaig (ELISA). 80 euros.

2n. Calfats per mitjà d'enzimoimmunoassaig (ELISA): 160 euros.

l) Investigació d'enterotoxines estafilocòciques:

1r. Per mètode immunològic d'aglutinació al làtex (RPLA): 100 euros.

2n. Per enzimoimmunoassaig (ELISA): 150 euros.

m) Identificació i/o quantificació d'una substància per mitjà de cromatografia de gasos/espectrometria de masses:

1r. D'1 a 10 anàlits: 200 euros.

2n. Per cada grup addicional de 10 anàlits: 100 euros.

n) Identificació i/o quantificació d'una substància per mitjà de cromatografia de gasos/espectrometria de masses d'alta resolució:

1r. D'1 a 15 anàlits: 300 euros.

2n. Per cada grup addicional de 10 anàlits: 150 euros.

ñ) Identificació i/o quantificació d'una substància, o grup de substàncies, per mitjà de cromatografia líquida/espectrometria de masses:

1r. D'1 a 10 anàlits: 500 euros.

2n. Per cada grup addicional de 10 anàlits: 200 euros.

o) Identificació i/o quantificació d'una substància per mitjà de la concurrència de tècniques definides en els diferents epígrafs precedents: es valorarà per mitjà de la suma d'estos.

p) Determinacions de migracions de materials destinats a estar en contacte amb aliments:

1r. Assajos de migració global de materials polimèrics. Per cada simulant: 84 euros.

2n. Assajos de migració específica. Per cada simulant: 140 euros.

3r. Per la posada al punt del mètode específic per a cada monòmer, per migració i matriu: 2.890 euros.

4t. Assajos de migració específica. Per cada una de les mostres addicionals de l'apartat anterior: 140 euros.

5t. Determinacions de migracions de materials macromoleculars destinats a estar en contacte amb aliments. Extracció segons FDA 177.1350 apartat (b)(1): 84 euros.

q) Anàlisi microbiològica:

1r. Recompte d'una espècie de microorganismes: 25 euros.

2n. Aïllament i identificació de microorganismes per espècie: 25 euros.

3r. Prova microbiològica de cribatge d'inhibidors del creixement bacterià: 15 euros.

4t. Prova microbiològica d'identificació de famílies d'antibiòtics per inhibició de creixement bacterià: 50 euros.

5t. Investigació botulisme per bioassaig: 417 euros.

6t. Anàlisi microbiològica per PCR: 69 euros.

7t. Estudis serològics de patògens: 49 euros.

8u. Determinació de resistències bacterianes per a soques de:

8u. 1 *Campylobacter*: 25 euros.

8u. 2 *Salmonella*: 100 euros.

- 9é. Investigació de virus entèrics per:
- 9é. 1 PCR: 69 euros.
9é. 2 PCR temps real: 277 euros.
- r) Investigació de paràsits:
- 1r. Paràsits en aliments i aigües: 22 euros.
2n. Determinació d'espècies de triquina per PCR: 69 euros.
3r. Detecció de biotoxines marines per bioassajos: 417 euros.
- s) Assajos toxicològics:
- 1r. Assajos «in vivo» de toxicitat aguda per bioassajos: 417 euros.
2n. Assajos «in vitro» de citotoxicitat:
- 2n. 1 Viabilitat cel·lular (roig neutre): 140 euros.
2n. 2 Proliferació cel·lular: 140 euros.
2n. 3 MTT o activitat mitocondrial: 140 euros.
- t) Organismes modificats genèticament:
- 1r. Anàlisi de cribatge (detecció de controls interns de planta, i de seqüències reguladores o de selecció). Per gen analitzat: 52 euros.
2n. Anàlisi de detecció i identificació per PCR simple i niat. PCR de seqüències específiques. Per gen analitzat: 69 euros.
3r. Anàlisi quantitativa per PCR a temps real. Per OMG: 277 euros.
4t. Anàlisi quantitativa proteïna transgènica per ELISA. Per OMG: 277 euros.
- u) Determinació del contingut de gluten en aliments:
- 1r. Per mitjà d'enzimoimmunoassaig (ELISA): 80 euros.
2n. Per immunotransferència de proteïnes: 47 euros.
- v) Detecció d'aliments irradiats:
- 1r. Pel mètode de ressonància paramagnètica electrònica: 100 euros.
2n. Pel mètode de termoluminiscència: 140 euros.
3r. Irradiació de confirmació en planta autoritzada. D'1 a 100 mostres: 250 euros.
- w) Emissió de certificat sobre una anàlisi practicada: 8 euros.
x) Emissió d'informe sobre una anàlisi practicada: 36 euros/hora o fracció.
3. Les quanties de les taxes meritzades pels conceptes previstos en l'apartat 3 de l'article 55 seran les següents:
- a) Avaluació d'expedients relatius a coadjuvants tecnològics (substàncies prèviament autoritzades en alimentació humana): 1.000 euros.
b) Avaluació d'expedients relatius a coadjuvants tecnològics (substàncies no autoritzades prèviament en alimentació humana): 2.000 euros.
c) Avaluació d'expedients relatius a processos tecnològics: 2.000 euros.
d) Avaluació d'expedients relatius a aliments i ingredients alimentaris autoritzats prèviament en alimentació humana en la Unió Europea: 1.000 euros.
e) Avaluació d'expedients relatius a aliments i ingredients alimentaris no autoritzats prèviament en alimentació humana en la Unió Europea: 2.000 euros.

Article 59. Règim d'autoliquidació.

Les taxes seran objecte d'autoliquidació pel subjecte passiu en els termes que s'establisquen reglamentàriament.

Article 60. *Normes de gestió.*

A l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició li correspon la gestió i recaptació de les taxes compreses en esta secció.

Secció segona. Taxa per controls oficials de les importacions de determinats pinsos i aliments d'origen no animal

Article 61. *Fet imposable.*

Constitueix el fet imposable de la taxa la prestació o realització, pels servicis veterinaris d'inspecció fronterera de l'Administració General de l'Estat, de servicis o activitats relatius a la inspecció i control oficial de la importació de pinsos i aliments d'origen no animal d'acord amb el que preveu el Reglament (CE) núm. 669/2009, de la Comissió Europea, pel qual s'aplica el Reglament (CE) núm. 882/2004, del Parlament Europeu i del Consell, pel que fa a la intensificació dels controls oficials de les importacions de determinats pinsos i aliments d'origen no animal i es modifica la Decisió 2006/504/CE.

Article 62. *Subjectes passius.*

Seràn subjectes passius de la taxa les persones, físiques o jurídiques, que sol·liciten la prestació de qualsevol dels servicis que constitueixen el fet imposable d'esta taxa.

Article 63. *Responsables.*

Seràn responsables de la taxa els agents de duanes que participen en la introducció dels pinsos i aliments d'origen no animal en el territori nacional procedents de tercers països. Esta responsabilitat serà de caràcter solidari quan actuen en nom propi i per compte del subjecte passiu, i subsidiària quan actuen en nom i per compte del subjecte passiu.

Article 64. *Meritació.*

La taxa es meritara en el moment que se sol·licite la realització de les activitats d'inspecció i control sanitari en els establiments o instal·lacions en què es desenrotllen aquelles. La taxa s'abonarà abans que comencen les activitats d'inspecció i control la realització de les quals constitueix el fet imposable. No obstant això, es podrà exigir que es paguen en el moment que se sol·liciten les actuacions d'inspecció i control, quan s'hagen de dur a terme en un termini no superior a 24 hores des de la sol·licitud. Els pinsos i aliments d'origen no animal no podran abandonar el punt d'entrada designat en el territori duaner comunitari si no se n'ha efectuat el pagament.

Article 65. *Quantia.*

La quantia de la taxa serà de 102 euros per cada partida importada.

En el cas d'importacions procedents de països tercers, amb els quals hi hagen acords globals d'equivalència amb la Unió Europea en matèria de garanties veterinaris, basades en el principi de reciprocitat de tracte, la quota tributària serà la que resulte de l'aplicació d'eixos acords.

Article 66. *Règim d'autoliquidació.*

Les taxes seràn objecte d'autoliquidació pel subjecte passiu en els termes que s'establisquen reglamentàriament.

Article 67. *Gestió.*

La gestió de la taxes pel que fa als pinsos correspondrà al Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, i pel que fa als aliments, al Ministeri de Sanitat i Política Social.

Article 68. *Prohibició de despatx i restitució.*

1. Les autoritats no podran autoritzar el despatx a lliure pràctica en el territori de la Unió Europea si no s'acredita el pagament de la taxa.
2. L'import de la taxa corresponent no podrà ser objecte de restitució a tercers, ja siga de forma directa o indirecta.

Disposició addicional primera. *Competències d'altres ministeris.*

Les disposicions d'esta llei, quan afecten les unitats, centres i dependències pertanyents al Ministeri de Defensa i els seus organismes públics, seran aplicades pels seus òrgans sanitaris competents.

En tot cas, el Ministeri de Defensa haurà de comunicar al Ministeri de Sanitat i Política Social i a l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició tota la informació relativa a l'activitat relacionada amb la seguretat alimentària perquè els departaments i l'Agència puguen exercir les seues competències en la matèria.

Disposició addicional segona. *Garantia dels drets.*

Les administracions públiques, en l'àmbit de les seues competències respectives, garantirán les condicions d'accessibilitat a l'exercici dels drets que preveu esta llei, en els termes de la Llei 51/2003, de 2 de desembre, d'Igualtat d'Oportunitats, no Discriminació i Accessibilitat Universal de les Persones amb Discapacitat.

Disposició transitòria única. *Procediments en matèria d'inspecció.*

Fins que s'establisquen procediments específics en matèria d'inspeccions, serà aplicable el que disposa a este efecte el Reial Decret 1945/1983, de 22 de juny, pel qual es regulen les infraccions i sancions en matèria de defensa del consumidor i de la producció agroalimentària, en tot allò que no s'opose al que disposa la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de Règim Jurídic de les Administracions Públiques i del Procediment Administratiu Comú, i els seus reglaments de desplegament, sense perjudi de les competències de les comunitats autònomes.

Disposició derogatòria única. *Normes que es deroguen.*

1. A l'entrada en vigor d'esta llei queda derogat l'article 31 de la Llei 53/2002, de 30 de desembre, de Mesures Fiscals, Administratives i de l'Orde Social, per la qual es regulen les taxes exigibles pels servicis i activitats en matèria d'indústries alimentàries, preparats alimentaris per a règims especials i/o dietètics i aigües minerals naturals i de naixement.
2. Així mateix, queden expressament derogats el Reial Decret 50/1993, de 15 de gener, pel qual es regula el control oficial dels productes alimentaris, i el Reial Decret 1397/1995, de 4 d'agost, pel qual s'aproven mesures addicionals sobre el control oficial de productes alimentaris.
3. Així mateix, queden derogades totes les disposicions que del mateix rang o d'un rang inferior s'oposen a la present llei.

Disposició final primera. *Títols competencials.*

Esta llei té el caràcter de normativa bàsica a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució, que reserva a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat. Se n'exceptua el capítol II, que es dicta a l'empara de l'article 149.1.16a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de sanitat exterior.

Igualment, s'exceptua del caràcter de normativa bàsica la regulació continguda en el capítol X, que es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.14a de la Constitució i que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria d'hisenda general.

Així mateix, la regulació continguda en els articles 6 i 9 d'esta llei es dicta a l'empara de l'article 149.1.13a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en

matèria de bases i la coordinació de la planificació general de l'activitat econòmica; i la regulació continguda en l'article 37 d'esta llei es dicta a l'empara de l'article 149.1.1a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la regulació de les condicions bàsiques que garantisquen la igualtat de tots els espanyols en l'exercici dels drets i en el compliment dels deures constitucionals.

Disposició final segona. *Actualització de les sancions.*

Es faculta el Govern per a actualitzar l'import de les quanties de les sancions establides en esta norma, tenint en compte per a això la variació dels índexs de preus de consum.

Disposició final tercera. *Aplicabilitat del règim reglamentari en matèria d'infraccions i sancions.*

Als efectes del que estableix el capítol IX d'esta norma, i en allò que no preveu expressament, hi serà aplicable el Reial Decret 1945/1983, de 22 de juny, pel qual es regulen les infraccions i sancions en matèria de defensa del consumidor i de la producció agroalimentària, sense perjudi de les seues ulteriors modificacions o adaptacions pel Govern.

Disposició final quarta. *Modificació de la Llei 11/2001, de 5 de juliol, per la qual es crea l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària.*

1. L'article 2.3 de la Llei 11/2001, de 5 de juliol, per la qual es crea l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària, tindrà la redacció següent:

«3. L'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició estarà legitimada per a l'exercici de l'acció de cessació davant de conductes que lesionen els interessos col·lectius o difusos dels consumidors i usuaris, tant en l'àmbit de la seguretat dels aliments dirigits al consum humà com en allò que fa referència a les al·legacions nutricionals i saludables.

L'acció de cessació es dirigirà a obtenir una sentència que condemne el demandat a cessar en la conducta i a prohibir-ne la reiteració futura. Així mateix, l'acció podrà exercir-se per a prohibir la realització d'una conducta quan esta haja finalitzat al temps d'exercitar l'acció, si hi ha indicis suficients que facen témer la seua reiteració de manera immediata.»

2. L'article 2.4 de la Llei 11/2001, de 5 de juliol, per la qual es crea l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària, tindrà la redacció següent:

«4. En els termes de la Llei 29/2009, de 30 de desembre, per la qual es modifica el règim legal de la competència deslleial i de la publicitat per a la millora de la protecció dels consumidors i usuaris, l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició podrà sol·licitar a l'anunciant la cessació o rectificació de la publicitat il·lícita que afecte els interessos col·lectius o difusos dels consumidors i usuaris tant en l'àmbit de la seguretat dels aliments dirigits al consum humà com en allò que fa referència a les al·legacions nutricionals i saludables. En este mateix àmbit, l'Agència estarà legitimada per a l'exercici de l'acció de cessació prevista en l'article 29 i següents de la Llei 39/2002, de 28 d'octubre, de transposició a l'ordenament jurídic espanyol de diverses directives comunitàries en matèria de protecció dels interessos dels consumidors i usuaris.»

Disposició final cinquena. *Habilitació per al desplegament reglamentari.*

S'autoritza el Govern perquè, en l'àmbit de les seues competències, dicte les disposicions reglamentàries necessàries per al desplegament i l'aplicació d'esta llei.

Disposició final sexta. *Entrada en vigor.*

La present llei entrarà en vigor l'endemà de la publicació en el «Boletín Oficial del Estado».

Per tant,
Mane a tots els espanyols, particulars i autoritats, que complisquen esta llei i que la facen complir.

Madrid, 5 de juliol de 2011.

JUAN CARLOS R.

El president del Govern,
JOSÉ LUIS RODRÍGUEZ ZAPATERO